

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO Nº 01

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0001/2025

PROCESSO Nº 04/2025

OBJETO: AQUISIÇÃO DE LARVICIDA BIOLÓGICO: BTI (BACILLUS THURINGIENSIS - VARIEDADE: ISRAESENSIS) PARA CONTROLE DE SIMULÍDEOS (BORRACHUDOS) E LARVAS DE MOSQUITOS, A FIM DE ATENDER AS NECESSIDADES DOS MUNICÍPIOS CONSORCIADOS AO CISGA.

I. DAS PRELIMINARES

Trata-se de impugnação interposta pela COMÉRCIO DE REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA., empresa privada, inscrita no CNPJ sob nº88.245.485/0001-24 e inscrição estadual nº 010/0036716, estabelecida na Rua Ricardo Cainelli, 181, na cidade de Bento Gonçalves, RS, neste ato representado pelos senhores Luiz Carlos Menegotto e Alessandro Alessio, vem através do presente, com fulcro no inciso art. Art. 164. da Lei 14.133/21, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital de PREGÃO ELETRÔNICO N.º 0001/2024.

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 impugnante alega que entre os documentos de Qualificação Técnica da Habilitação exigidos para a habilitação no certame para a aquisição de “*Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus thuringiensis var. israelensis). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada contendo 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama), Sorotipo H-14, com registro na ANVISA. Embalagem hermeticamente fechada, com lacre interno à tampa e prazo mínimo de validade de 12 meses da entrega.*” está ausente a exigência de comprovação de CEPA reconhecida pela OMS para uso em água potável presente na lista de Pre-qualificação da World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme – Whopex; a exigência de Teste de Eficácia a campo do produto ofertado, acima 80% a 200 metros de carregamento emitido por instituição devidamente habilitada comprovando eficiência no controle de larvas; além de indicação de concentração de 1,2% de bacillus thuringiensis var. israelensis, 1200 UTI/mg .

Argumenta, a Comércio de Representações Mattiello Ltda, que a falta de tais exigências compromete a qualidade e eficiência dos produtos obtidos. A impugnante alega que deve ser observada a Resolução 467/15 do CONAMA e, que a partir da publicação da Nota Informativa 01/2017 do estado do Rio Grande do Sul e da Nota Técnica publicada, pelo Ministério da Saúde, em 16/02/2023, deve ser atendida a recomendação de larvicida CEPA AM 65-52. Cita, ainda, diversos editais de municípios consorciados e não consorciados que adquirem o produto da CEPA AM 65-52. Por fim, apresenta estudo da Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, coordenado pelo Dr. Carlos Fernando S. Andrade, que compara produtos à base de BTI e estabelece que teriam a eficácia diferente, de acordo com a impugnante.

DO PEDIDO

Requer a impugnante:

- a) O recebimento da presente Impugnação de forma tempestiva e aplicação e seu julgamento na forma da lei com a emissão de parecer técnico e jurídico fundamentado pela autoridade superior.
- b) RETIFICAÇÃO do Edital com a nova publicação, incluindo:
 - CEPA reconhecida pela OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável
 - Concentração contendo 1.2% de *Bacillus thuringiensis var. israelensis*, 1200 UTI/mg
 - Teste de Eficácia a campo do produto ofertado emitido por instituição devidamente habilitada, comprovando sua eficiência no controle de larvas acima de 80% a 200 metros de carregamento;

c) Manter a equidade dos editais lançados pelos municípios pertencentes ao consorcio CISGA e demais municípios do Rio Grande do Sul.

III. DA ANÁLISE DA IMPUGNAÇÃO

Convém salientar que tanto a exigência de CEPA, a comprovação de que a CEPA é recomendada/aprovada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para uso em água potável e a indicação de concentração de bacillus thuringiensis var. israelensis tratam-se de questões eminentemente técnicas, em relação às quais este Consórcio atua subsidiado pela orientação de técnicos dos municípios consorciados, que respaldam as conclusões aqui vertidas. Segue a posição da bióloga, servidora da área ambiental, Bárbara Miotto, do município de Nova Bassano, consorciado ao CISGA, que foi a responsável pela redação da justificativa técnica encartada no Estudo Técnico Preliminar:

A especificação técnica a ser solicitada no edital do CISGA, deve ser: Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus thuringiensis var. israelensis). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada contendo 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama), Sorotipo H-14, com registro na ANVISA. Embalagem hermeticamente fechada, com lacre interno à tampa e prazo mínimo de validade de 12 meses da entrega.

O processo licitatório em questão adquirirá produto para atender ao **Programa Estadual de Controle do Simulídeo**, que teve como marco legal o DECRETO Nº 31.211, de 1º de agosto de 1983, portanto, objetiva à aquisição do produto para combate, nos municípios consorciados ao CISGA, dos insetos simulídeos, conhecidos popularmente como borrachudos. Esclarece-se que a Resolução do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA), de número 467 de 17 de julho, "*Dispõe sobre critérios para autorização de uso de produtos ou agentes de processos químicos, físicos ou biológicos para o controle de organismos ou contaminantes em corpos hídricos superficiais*", normatizando a utilização de qualquer produto nestes ambientes, exigindo licenciamento ambiental, nomeação de responsável técnico e projetos específicos para cada situação. E ainda que, segundo a NOTA INFORMATIVA Nº 01/2017, emitida pela SEMA - FEPAM, a Portaria conjunta Nº 2 com data de 15 de fevereiro de 2017 "*autoriza, excepcionalmente, pelo prazo de 12 meses, a aplicação de biolarvicida em corpos hídricos superficiais, Bacillus thuringiensis variedade israelensis, BTI, para fins do Programa Estadual de Controle do Simulídeo da Secretaria da Saúde Estadual*". Notemos que os documentos emitidos por órgãos estaduais responsáveis não indicam que o Bacillus thuringiensis variedade israelensis, com registro na ANVISA, a ser adquirido para uso no combate às larvas de Simulídeos deva ser de determinada Cepa, recomendado pela OMS para uso em água potáveis e



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

apresentar Teste de eficácia a campo. Quanto à recomendação do governo Federal foi apresentada, pela impugnante, notícia veiculada, em 12/02/2023, sobre *“treinamento virtual para capacitar tecnicamente profissionais de saúde, coordenadores, técnicos e colaboradores estaduais sobre a utilização correta do larvicida Bacillus Thuringiensis Israelensis (BTI), para controle dos vetores Aedes aegypti e Aedes Albopictus”*¹. A leitura do texto permite entender que ele noticiava a compra, a disponibilização e a distribuição de larvicida biológico BTI pelo Ministério da Saúde, para a distribuição, nos estados, citando que se trata de produto da CEPA AM 65-52 e ressaltando que o produto foi utilizado para o controle de larvas de Aedes aegypti e Aedes Albopictus. Não é o sentido da notícia orientar que para o combate aos simulídeos deva ser utilizado obrigatoriamente larvicida BTI com a CEPA AM 65-52. O informativo apenas apresenta o produto adquirido pelo Ministério da Saúde na ocasião e relata o treinamento virtual realizado pelas equipes de saúde para a utilização correta do larvicida. Portanto, não se trata de uma recomendação para a utilização exclusiva de BTI da CEPA AM 65-52.

As orientações técnicas registradas nos Estudos Técnicos Preliminares decorrem sempre de estudos embasados por documentos e informações de órgãos oficiais, sendo assim, a área técnica responsável pelo processo, para elucidar qualquer dúvida, realizou consulta à Vigilância Ambiental em Saúde, responsável pelo Programa Estadual de Controle do Simulídeo no estado do RS, através do Ofício nº 264/2024 de 09/12/2024, respondido pelo senhor Eduardo Kieling, Médico Veterinário da Vigilância Ambiental em Saúde/5ºCRS/SES/RS, que informou o que se segue:

*“o produto a ser utilizado no controle de Simulídeos (borrachudos) no Rio Grande do Sul deve ser com larvicida biológico a base de **Bacillus thuringiensis variedade israelensis com registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para uso em corpos hídricos superficiais (arroyos ou riachos) para o controle da fase larval do inseto.***

Para mais informações sugerimos uma consulta a ANVISA ou FEPAM para verificar ao certo quais produtos estão liberados na atualidade para o controle da fase larval dos borrachudos (Simulídeos).” (grifo nosso)

O servidor da Vigilância Ambiental em Saúde afirma que o produto a ser utilizado para atender ao Programa Estadual de Controle do Simulídeo deve ser larvicida biológico a base de Bacillus

¹ <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/fevereiro/ministerio-da-saude-capacita-estados-sobre-a-utilizacao-de-larvicidas#:~:text=Segundo%20ela%2C%20o%20uso%20de,sociedade%20para%20atingir%20resultados%20positivos.>

thuringiensis, variedade israelensis com registro na ANVISA, não cita a recomendação da OMS e nem discorre sobre a necessidade de exigência de CEPA específica.

O CISGA vinha exigindo em edital que o produto ofertado apresentasse CEPA 65-52, além de comprovação de CEPA recomendada pela OMS para uso em águas potáveis, na ocasião da habilitação da licitante provisoriamente destacada como vencedora. Porém, o entendimento do Consórcio, em relação às exigências técnicas cabíveis foi alterado após a resposta da Secretaria estadual de Vigilância Ambiental e após a orientação encaminhada pela assessoria Jurídica do CISGA, em Despacho exarado em 21 de novembro de 2024, através do qual foram apresentados precedentes da Corte de Contas do estado do Rio Grande do Sul. O referido Despacho orientou a reestruturação dos documentos confeccionados na fase interna do processo de compra de BTI para os municípios consorciados ao CISGA, como Estudo Técnico Preliminar, justificativas e Termo de Referência. Vejamos os precedentes da auditoria do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul, INFORMAÇÃO N. 04/2023 – SREC, em relação a processo licitatório para a aquisição de larvicida biológico, BTI, variedade israelensis:

INFORMAÇÃO N. 04/2023 – SREC

Analizando-se as argumentações apresentadas pela Representante e pela Administração do município de Erechim, a auditoria assim conclui:

a) Com relação à certificação para uso em água potável e Registro no Ministério da Saúde da CEPA que compõe o produto ofertado (item 7.1, 'p')

Quanto a este aspecto, assiste razão à empresa SANIGRAN, à medida que, para que um produto possa ser comercializado no Brasil, é necessário que o mesmo possua registro na ANVISA, entidade responsável para tanto.

Nos termos da Nota Técnica n. 50/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA:

A legislação nacional exige o registro para esse tipo de produto na Anvisa. Não há a possibilidade de um produto regularizado ou reconhecido por órgão internacional ser importado e exposto ao consumo sem a devida avaliação da Agência. O mesmo se aplica aos produtos nacionais, com exceção dos produtos abrangidos pelo § 4º do Decreto 8.077/2013. De acordo com a Lei nº 5.026/1966, o Ministério da Saúde é a instituição promotora de Campanhas de Saúde Pública e a responsável pelos critérios do certame licitatório, podendo utilizar produtos registrados na ANVISA ou exercer o estabelecido no § 4º do Decreto nº 8.077/2013;

Portanto, a exigência de que o produto tenha registro no Ministério da Saúde extrapola os limites legais, restringindo a concorrência entre produtos aptos ao livre comércio no Brasil.

Ademais, verifica-se que a análise da CEPA não representa que o produto final disponibilizado no mercado é eficaz e seguro, haja vista as diferentes formulações que o mesmo pode ser apresentado para comercialização, cabendo tal análise, do produto final oferecido ao consumo, à ANVISA. (grifo nosso)

Entretanto, para corrigir a inconformidade editalícia seria necessária a anulação de todos os atos do certame, alterando e republicando o edital.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

No que tange à consideração da preclusão do direito de contestar o edital, pela Representante, verifica-se que, ainda que pertinente frente à Administração Municipal, eis que o prazo derradeiro, previsto no edital, era de dois dias úteis antes da data aprazada para o recebimento das propostas e da documentação para habilitação – item 3.1 (peça 4880880, p. 249), perante este Tribunal de Contas, não ocorre a preclusão com a abertura das propostas ou apresentação da documentação para habilitação.

Nos termos da Resolução n. 1.112/2020, que disciplina a aplicação de tutela de urgência no âmbito desta Corte, as mesmas poderão ser determinadas sempre que houver elementos que evidenciem a probabilidade de ameaça ao direito ou perigo de dano ao resultado útil do processo, não limitando o momento de apresentação dos fatos para apreciação a qualquer fase dos processos administrativos, aqui abarcados os procedimentos licitatórios.

[...]

6. CONCLUSÃO

[...]

b) a determinação para que, em futuros competitórios, em situações similares, o Executivo de Erechim deixe de inserir cláusulas que restrinjam a livre participação de empresas que ofereçam produtos aprovados pela ANVISA. (grifo nosso)

Também o Ministério Público, junto ao Tribunal de Contas do Estado, por intermédio do Parecer MPC nº 5777/2023 (peça 5179651), da lavra do Procurador-Geral, Geraldo Costa Da Camino, opinou em relação ao tema, conforme segue:

PARECER MPC Nº 5777/2023

[...]

II – A Representante alega, em síntese, irregularidade nas exigências de registro da CEPA do produto no Ministério da Saúde e de comprovação de eficácia do produto em campo (itens 7.1, “p” e “q” do edital, respectivamente).

Por intermédio da Informação nº 04/2023 – SREC, o Serviço de Auditoria verificou que, embora seja irregular a exigência de registro da CEPA, o preço homologado é compatível com os valores do mercado, de maneira que os efeitos decorrentes de eventual anulação dos atos já realizados seriam desproporcionais e poderiam comprometer o interesse público.

Quanto à segunda exigência, a Auditoria entendeu pela ausência de irregularidade, porquanto a realização de testes em campo para verificação da segura utilização dos produtos adquiridos se trata de decisão discricionária da Administração.

[...]

1º) Determinação ao Executivo Municipal de Erechim, nos termos do artigo 71, inciso IX, da CF, para que, em novos certames com mesmo objeto ou similar ao Pregão Presencial nº 165/2022, abstenha-se de inserir cláusulas que restrinjam a livre participação de empresas que ofereçam produtos aprovados pela ANVISA.

2º) Determinação ao Controle Interno do município para que acompanhe o cumprimento da decisão, comunicando ao Tribunal de Contas em caso de descumprimento da decisão, sob pena de responsabilização solidária1.

3º) Ciência da decisão ao Poder Legislativo Municipal.

O Tribunal de Contas do estado do Rio Grande do Sul, por meio do Relatório e Voto, no processo: 013295-0200/23-3, representação contra a prefeitura municipal de Erechim/RS, através do

voto do Relator do processo, conselheiro Estilac Martins Rodrigues Xavier, assim decidiu acerca da exigência de CEPA do produto BTI:

VOTO

Anuo às conclusões da Auditoria, externadas na Informação nº 04/2023 - SREC (peça 4904441) no sentido que a exigência contida no item 7.1 'q'2 do edital do certame não foi indevida, estando dentro do poder discricionário do Gestor, a exigência de testes 'em campo' para garantir a plena, eficaz e segura utilização dos produtos adquiridos para controle de vetores e pragas.

Todavia, a exigência de registro da CEPA do produto no Ministério da Saúde (item 7.1 'p'3 do edital) não é regular, já que basta que tal produto esteja registrado na ANVISA, entidade responsável para o registro desse tipo de produto.

[...]

Em suma, cabível o comando proposto pelo Ministério Público de Contas de que o Gestor abstenha-se de inserir cláusulas que restrinjam a livre participação de empresas que ofereçam produtos aprovados pela ANVISA.

Está claro nas manifestações da Corte de Compras do estado do RS e do Ministério Público, acima encartadas, que o órgão regulador responsável pelo controle do produto é a ANVISA e que é entendida como irregularidade a exigência de registro da CEPA. Sobre a ausência da exigência para a qualificação da licitante, de Teste de Eficácia a campo, emitido por instituição devidamente habilitada, comprovando sua eficiência no controle de larvas de 80% a 200metros de carreamento, nem a Lei 14.133/2021 nem qualquer outro regulamento obriga a administração a solicitar que a licitante apresente laudo ou teste eficácia dos produtos ofertados. A necessidade da exigência de 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, previstos no artigo 42, inciso III, da Lei 14.133/2024, compete à equipe técnica responsável pelo processo avaliar, ou seja, é do poder discricionário da administração.

Quanto a não apresentação de concentração de 1,2% de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*, marcas que dispõem de Cepas diferentes na composição do produto apresentam concentrações diferentes de 1,2%, por isso, a escolha técnica de não exigir a característica, sob pena de restringir o caráter competitivo da disputa. Em relação à característica de 1200 UTI/mg, a exigência consta no descritivo do item, conforme segue:

Larvicida Biológico B.T.I. (Bacillus thuringiensis var. israelensis). Formulação do tipo suspensão aquosa concentrada contendo 1.200 UTI/mg (Unidades Tóxicas Internacionais por miligrama), Sorotipo H-14, com registro na ANVISA. Embalagem hermeticamente fechada, com lacre interno à tampa e prazo mínimo de validade de 12 meses da entrega.” (grifo nosso)

A licitação para a aquisição do Larvicida biológico BTI para atendimento ao programa estadual de controle do Simulídeo no Rio Grande do Sul, não deve, segundo orientação da Corte de Contas, do Ministério Público, estabelecer critérios e exigência de documentos que possam vir a cercear a ampla disputa na licitação, por isso, a escolha da descrição e dos documentos de Qualificação técnica elencados em edital.

IV. DA DECISÃO

Em razão do exposto, decide-se conhecer e, no mérito, **NEGAR PROVIMENTO** à impugnação da COMÉRCIO DE REPRESENTAÇÕES MATTIELO LTDA, apresentada em face do Edital de Pregão Eletrônico Nº 0001/2025 CP-CISGA, nos termos da fundamentação supra e da legislação vigente.

Garibaldi, 17 de fevereiro de 2025.

IANA MARCELA LORENZON
Pregoeira CISGA