



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE RANCHO QUEIMADO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 07/2021

**SANIGRAN LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 15.153.524/0001-90, sediada na Rua Jacob Gubaua, 250 SEDE, Lamenha Grande, CEP 83507-500, Almirante Tamandaré (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 SANIGRAN LTDA, interessada em participar da licitação Pregão Presencial nº 07/2021 que tem por objeto aquisição de larvicida biológico B.T.I. (bacillus thuringiensis variedade israelensis), para controle de larvas de culicídeos (mosquitos) e simúlídeos (borrachudos), analisou as previsões do edital encontrando o vício a seguir exposto:

### 2. 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. A empresa impugnante, observou que diversos órgãos têm dificuldade em avaliar se devem ou não fazer determinadas exigências quanto ao objeto do presente certame, tendo em vista que não há informações precisas sobre o produto no site do Ministério da Saúde.

Ocorre que, através do Processo nº 25351.920924/2021-16, houve questionamento sobre as dúvidas pertinentes sobre o produto em questão e em resposta foi exarada a Nota Técnica nº 50/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA<sup>1</sup>. Diante disso, considera-se importante destacar, inicialmente, os questionamentos que motivaram a publicação da respectiva Nota Técnica:

a) A ANVISA 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?

---

<sup>1</sup> [https://arquivos.sandieoliveira.adv.br/appapi/anexos\\_caso/50489/1633725971](https://arquivos.sandieoliveira.adv.br/appapi/anexos_caso/50489/1633725971)



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

- b) A ANVISA entende ser legal a exigência de indicação, homologação ou da OMS para aquisição do larvicida BTi?
- c) A matéria publicada tem o condão de proibir a compra de todos os outros tipos de produtos que não os citados na tabela?
- d) A ANVISA tem entendimento que o estudo técnico da versão „WDG“ deve ter seus efeitos estendidos a versão líquida (AS)?
- e) A ANVISA entende que o registro do produto „Bacillus Thuringiensis Israelense“ ANVISA não é suficiente para garantir sua qualidade e aplicabilidade nas políticas de saúde pública, sendo necessário, concomitantemente, a indicação da OMS?
- f) No caso da ANVISA ter entendimento que deve ser exigida homologação da OMS: O produto VECTOBAC na versão líquida (AS) pode ser considerando registrado/homologado/indicado, mesmo não estando presente no estudo e/ou nas tabelas do site da OMS? Se sim, o produto Crystar XT também pode ser considerado aprovado pela OMS?
- g) O produto Vectobac AS é indicado para utilização em águas potáveis? O produto Crystar XT é indicado para utilização em águas potáveis?
- h) É correto considerar que a OMS aprova CEPA específica (e não determinado produto) e por este motivo, todos os produtos provenientes desta CEPA são considerados também como aprovados pela OMS?
- i) A aprovação dos produtos Vectobac WG e G na OMS pode ser estendida de alguma forma para o Vectobac AS? E para o Crystar XT?
- j) É correto exigir especificamente a CEPA AM 65-52 para aquisição de Bti líquido?
- k) É correto exigir especificamente a CEPA S3A3 para aquisição de Bti líquido?
- l) É correto exigir especificamente as CEPAs AM 65-52 ou S3A3 para aquisição de Bti líquido?
- m) É tecnicamente aceitável a exigência de CEPA avaliada e aprovada pela OMS em editais de licitação que visam aquisição de Bti líquido? Se sim, os produtos Vectobac AS e Crystar XT podem ser considerados aptos a participar?
- n) O princípio ativo do Vectobac AS difere do princípio ativo do Crystar XT? Se sim, especificar as divergências e seus reflexos.
- o) A declaração emitida pelo responsável técnico da Sumitomo Eng. Amauri Doreto da Rocha, que afirma que o produto Vectobac AS é homologado pela OMS? Se sim, ela é tecnicamente correta de acordo com as diretrizes da ANVISA?
- p) A ANVISA pode apresentar descrição para aquisição do produto Bti líquido, que entende ser adequada e tecnicamente justificável para que os Municípios incluam em seus editais?

Em seguida, se faz necessário mencionar as respostas formuladas pelo Órgão fiscalizador do produto:

- a) Qualquer produto Saneante Desinfestante à base de BTi, **independente da cepa, devidamente registrado na Anvisa e com a sua finalidade e modo de uso aprovados na rotulagem, que atendam o especificado no edital do órgão interessado, está apto para concorrer à contratação;**
- b) 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.



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

- c) 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;
- d) Cada tipo de formulação desinfestante tem uma finalidade e modo de uso específico, devendo o fabricante comprovar a sua segurança e eficácia para obter o registro do produto nesta Agência Reguladora;
- e) Mesmo entendimento do item c;
- f) Mesmo entendimento do item b;
- g) Os produtos Saneantes Desinfestantes devem ser utilizados conforme a finalidade e modo de uso aprovados em rotulagem. Os produtos  $\zeta$ CRYSTAR XT $\zeta$  e  $\zeta$ VECTOBAC 12 AS $\zeta$  não possuem a indicação de modo de uso para a utilização em água potável (água para consumo humano);
- h) Mesmo entendimento do item b;
- i) Como já posicionado, cada tipo de formulação necessita de um registro de produto na Anvisa;
- j) Quando se trata de licitação pública, os editais são soberanos, mas exigências adicionais devem estar respaldadas na legislação geral ou específica, além de justificadas;
- k) Mesmo entendimento do item anterior;
- l) Mesmo entendimento do item j;
- m) Todos os produtos registrados nesta Agência Reguladora, com o ingrediente ativo Bacillus thuringiensis, com a finalidade de controlar vetores no âmbito da saúde humana, podem participar de certames licitatórios, porém cada tipo de formulação tem uma finalidade e modo de uso específico;
- n) Por questões éticas e de livre concorrência, a Anvisa não indica produtos ou estabelece comparações. **Porém, todos os produtos registrados atendem os requisitos regulatórios vigentes necessários para serem utilizados pelo mercado consumidor, pois apresentam segurança e eficácia para a finalidade desejada;**
- o) Não faz parte das competências legais desta Agência Reguladora a avaliação de documentos que compõem certames licitatórios. Por outro lado, esclarecimentos sobre dúvidas relacionadas à regularidade de produtos ou forma de regularização, indicação de uso e outras informações relacionadas a produtos registrados, **podem ser realizados a qualquer órgão da administração pública que apresente a necessidade;**
- p) **Conforme já mencionado, para concorrer a qualquer certame licitatório, os produtos Desinfestantes devem gozar de registro em vigência nesta Agência Reguladora para a finalidade requerida**

E ainda conclui que:

Diante do exposto, uma vez que não se trata de enquadramento de produto e que houve posicionamento para cada questionamento apresentado pela solicitante, **esclarecemos que qualquer produto devidamente regularizado na Anvisa e cuja destinação de uso se coadune com o requerido em edital, está apto para concorrer à contratação decorrente de processo licitatório.**

Veja-se, de maneira nítida, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, frise-se, **único órgão que pode aprovar ou desaprovar a comercialização de um produto em território nacional**, com base em análise esmiuçada e técnica, afirma que TODOS os produtos regulamentados por ela se encontram aptos para serem utilizados/comercializados, assim como, para serem ofertados nas Licitações Públicas, inclusive o produto Larvicida Biológico – BTI.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Não é cabível, nem aceitável que a Administração Pública vá contra o entendimento do Órgão fiscalizador e exija a homologação pela OMS (Organização Mundial da Saúde), a qual restringe e direciona a cotação de uma única marca (Vectobac AS e WG), que além de não comprovar a qualidade do produto, não possui embasamento legal para que seja exigida.

Na verdade, este documento se trata somente de uma certificação de órgão internacional que já nem é mais permitido obter homologação, por esta razão, tantas outras fabricantes não possuem essa aprovação, tornando-se a exigência abusiva e direciona “ad aeternum” à única marca, sem previsão de lei, sem exigência da ANVISA e sem qualquer motivação congruente, impedindo a livre concorrência e o próprio interesse público, já que **é pago muito mais caro para aquisição do mesmo produto.**

Desta forma, cabe a Administração retirar a exigência que o produto BTI seja proveniente da CEPA AM 65-52 e/ou homologação da Organização Mundial da Saúde (OMS), baseando-se na decisão do Órgão Fiscalizador, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

### **3. 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



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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.

#### 4. DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer-se:

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

2) Que seja comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br, bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br e contato@sandieoliveira.adv.br, sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Almirante Tamandaré (PR), 7 de dezembro de 2021.

Tiago Sandi  
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira  
OAB/SC 42.633