



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE BOM SUCESSO DO SUL

Pregão Eletrônico nº 43/2020

BIDDEN COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 36.181.473/0001-80, sediada na Rua Capitão João Zaleski, 1763, 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 BIDDEN COMERCIAL LTDA, interessada em participar da licitação Pregão Eletrônico nº 43/2020 que tem por objeto Registro de preços para futuras aquisições conforme a necessidade de Larvicida Biológico a base de BTI, analisou as previsões do edital encontrando os vícios a seguir expostos:

1.1. EXIGÊNCIAS INDEVIDAS PARA AQUISIÇÃO DE BTI – LARVICIDA BIOLÓGICO – IMPOSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DA VERSÃO LÍQUIDA EM ÁGUA POTÁVEL

A presente manifestação se refere ao Larvicida Biológico – BTI (bacillus thuringiensis israelense) que é utilizado para controle de mosquito borrachudo e aedes aegypti.

Em todo Brasil, licitações estão sendo direcionadas para a marca **Vectobac**, versões AS e WG (líquida e grânulos dispersíveis em água) com base, no que se acredita ser uma má interpretação, em uma matéria publicada pelo Ministério da Saúde.

As licitações são 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.

Ambas as exigências são efetuadas com a falácia de que é a CEPA (homologada pela OMS) que garante a possibilidade de utilização em água potável ou não.

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



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Estas exigências são incluídas no edital com base em uma matéria 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>

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)

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 incorrect.

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

A simples existência desta matéria no site com a citação da CEPA AM 65-52, está sendo utilizada como justificativa para que diversos municípios publiquem licitações com exigências que levam a cotação exclusiva do produto da VECTOBAC. Mas ocorre que muitas vezes sequer o produto da VECTOBAC atende a exigência do edital.

A empresa requerente acredita que não haja conhecimento por parte do Ministério da Saúde do quanto esta questão está afetando os cofres públicos municipais, pois a maioria das licitações de BTi estão direcionadas para somente uma marca, que ainda possui apenas poucas distribuidoras, que na maioria das licitações participam sozinhas. **Inclusive esta situação já foi comunicada ao Ministério da Saúde que está tomando as medidas necessárias.**

O que está acontecendo na prática é que as licitações que deveriam ter ampla participação, são lançadas com especificações técnicas que vinculam, indiretamente (e erroneamente), a cotação de uma só marca, gerando licitações exclusivas, sem cumprimentos dos requisitos para tanto.

O pior de tudo é que a matéria apenas apresenta a versão “WDG” como “indicada” pela OMS para utilização, mas é comum os municípios se utilizarem da mesma para justificar o direcionamento do edital para a versão “AS”, que sequer é citada no alegado estudo da OMS, conforme será demonstrado em capítulo próprio.

Importante ressaltar que é uma falácia o fato de que é a CEPA que possibilita a utilização em água potável, pois na verdade é a forma de apresentação. Tanto é verdade que a própria VectoBac afirma em seus catálogos que somente a versão WG é para água potável:

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.

A Administração está adquirindo a versão AS, solução aquosa. Fica a questão, a Administração vai desclassificar também o produto VectoBac AS que não tem indicação para água potável?

Se a Administração for utilizar em água potável deve adquirir a formulação de grânulos dispersíveis em água. Esta afirmação pode ser verificada no site², conforme abaixo:

² <https://www.sumitomochemical.com/ehd/vectobac/>



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS



HOME

QUEM SOMOS ▾

DIVISÕES DE NEGÓCIO ▾

SUSTENTABILIDADE

CONTATO ▾



MOSQUITOS
- Aedes
- Culex
- Anopheles
Borrachudos (Simulium)
Chironomidae

Produtos

VectoBac®
VectoMax®
VectoLex®
SumiLarv®
Olyset®
Riptide®

Divisões

Saúde Pública
Professional
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.

Além disto somente a versão líquida tem indicação para borrachudos, veja-se:



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



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS



HOME

QUEM SOMOS ▾

DIVISÕES DE NEGÓCIO ▾

SUSTENTABILIDADE

CONTATO ▾



Conheça



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

PRODUTOS

VectoBac®12A5

VectoBac®G

VectoBac®BWG



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

Culex quinquefasciatus:

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

Aedes aegypti:

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

<i>Culex quinquefasciatus:</i>	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
<i>Larvas de Aedes:</i>	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

Desta forma podemos resumir que:

- 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

No mercado brasileiro, existem, atualmente as seguintes marcas de BTi:

Marca	Fabricante	Importador / Registrante	Variedade	CEPA
Vectobac 12 AS	Valent BioSciences LLC	Sumitomo	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	AM65-52
Teknar	Valent BioSciences LLC	Syngenta	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	SA3A
Crystar XT	Certis USA L. L. C.	Neogen Rogama	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	BMP-144
BT-Horus	Bthek Biotecnologia Ltda.	União Química Farmacêutica Nacional S.A	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	S1806
Thebas	Vectorcontrol	Vectorcontrol Ind.Com.Prod.Agrop.Ltda	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	-
Thurimax	Vectorcontrol	Vectorcontrol Ind.Com.Prod.Agrop.Ltda	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	-
Aedes Control	Simbiose	Simbiose Ind. Com. Fertilizantes Insumos Microbiológicos Ltda.	Bacillus thuringiensis israelensis (Sorotipo H-14)	LFB-FIOCRUZ 584

Note-se que somente uma das marcas possui a CEPA AM65-52. Além disso, de todos os produtos da lista, o Crystar XT é o único que teve seu registro³ publicado 4 anos após o estudo da OMS, sendo impossível ter participado do estudo efetuado em 2014:

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: CRYSTAR XT

Nome da Empresa	ROGAMA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	90.821.554/0001-42	Autorização	3.00.425-4
Nome Comercial	CRYSTAR XT		
Classe Terapêutica	INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS		
Registro	304250171		
Processo	25351.144018/2018-09		
Vencimento do Registro	21/05/2023		
Situação do Produto	INATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO	LIQUIDO	1	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710010
Princípio Ativo			

A solicitante está empregando extenso esforço visando a impugnação de editais para que haja a possibilidade de cotação de seu produto, mas encontra resistência dos órgãos.

Pelo exposto, não há nenhum motivo para manter a descrição do edital, pois nenhum dos produtos em que há o direcionamento atendem a integralidade da especificação.

³ <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/25351144018201809/>



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

O Município de Marau/RS aceitou a cotação de outro produto, que não com a CEPA AM-65-52, tendo eficiência nos testes, conforme notícia publicada em jornal regional:

CORREIO MARAUENSE

GEF

Primeira aplicação do BTI está programada para este sábado (8/2)



Seiscentos e cinquenta litros do produto foram adquiridos pela Prefeitura de Marau

A Prefeitura de Marau promoveu no início da tarde da quinta-feira (30 de janeiro), na sala de reuniões da Secretaria Municipal de Educação, palestra sobre Simuliumpertinax, mais conhecido por mosquito Borrachudo, responsável por grandes problemas relacionados à saúde da população, comprometendo, inclusive, aspectos econômicos nas regiões atingidas, bem como, a aplicação e manuseio do BTI (bioinseticida).

As orientações estiveram à cargo da bióloga e consultora técnica da empresa Rogama (do Grupo Neogen), Simone Rezende, que repassou todo tipo de explicação para a correta aplicação, efetiva e segura do bioinseticida. Aproveitou para apresentar o Crystar XT, larvicida biológico, produzido a partir de Bacillus Thuringiensis da variedade israelensis, para aplicar em criadouros de tais animais, como sangas, rios, lagos, entre outros que mantêm fluxo de água contínuo, ambientes esses ricos em materiais orgânicos, ideal para sua proliferação. Segundo ela, o Crystar XT, foi a opção escolhida pelo município, por trazer segurança à população, pois além de eficiente no controle de borrachudos, o produto, age somente nas larvas do mosquito, impedindo que elas cheguem a fase adulta, não trazendo risco aos humanos, animais ou ao meio ambiente. Simone, inclusive, disponibilizou seu contato visando sanar dúvidas e algo

mais que fosse necessário.

Distribuidora para a região, a Sanigran esteve representada pelo engenheiro agrônomo Alexandre Stresser.

PRESENCAS

Cerca de 40 líderes comunitários acompanharam a explanação, que teve também a presença de Marilsa A. França (chefe da Secretaria de Agricultura e Desenvolvimento Rural) e Vilmo Perin Zanchin (secretário interino de Agricultura e Desenvolvimento Rural), além dos representantes da Emater, Elder Dal Prá/Edelvan Pozza e da Vigilância Sanitária, Julvan Hemerich e Lucivandro Scortegagna.

Segundo o engenheiro agrônomo Elder Dal Prá, do escritório municipal da Emater é importante que todos façam a aplicação do produto na dosagem certa e a cada 150 metros de curso d'água, obedecendo integralmente as recomendações técnicas repassadas.

A Prefeitura de Marau fez a aquisição de 650 litros do produto. Até ontem, estavam sendo intensificados esforços para que todas as comunidades retirassem, em tempo hábil, o referido larvicida, uma vez que a primeira aplicação está programada para a manhã deste sábado (8 de fevereiro) e é imprescindível que isso ocorra de modo uniforme.

Em caso de dúvidas manter contato através do telefone 3342-9530, ou ir diretamente até a Secretaria Municipal de Agricultura.

Em outra análise correta, o Engenheiro Agrônomo Thiago de Souza Pereira da Prefeitura Municipal de Tangará entendeu que a CEPA não deveria ser exigida, o que resultou na vitória da solicitante no referido pregão:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Ofício AGRTH nº 38/2019

Tangará, SC, 20 de Novembro de 2019.

À

Presidente da Comissão de Licitações

Assunto: Parecer técnico sobre o produto de SANIGRAN LTDA - Proc.152/2019 - Lic.79/2019.

Sobre o produto licitado, trata-se de um larvicida biológico, formado por um composto de bactérias do gênero *Bacillus*, espécie *thuringiensis* e var. *israelensis*, que produzem proteínas na forma de cristais, com efeito, bioinseticida sobre insetos específicos.

Nesse caso, o produto em questão é utilizado anualmente pela Secretaria de Agricultura para o controle de larvas do inseto borrachudo.

De acordo com um cronograma de datas, o produto é distribuído a vários produtores rurais para a aplicação em rios e riachos em suas propriedades, seguindo o treinamento disponibilizado pelos técnicos da Secretaria de Agricultura. Atualmente o **Programa de Controle do Borrachudo** possui 303 pontos de aplicações, envolvendo 54 colaboradores beneficiando cerca de 1350 pessoas.

Sendo assim, o produto da empresa vencedora da licitação está dentro das especificações contidas no edital. De forma geral a empresa oferece um larvicida, de grupo químico **INSETICIDA BIOLÓGICO**, com princípio ativo *Bacillus thuringiensis israelensis*, potência **1200 UTI/mg** e com registro na ANVISA.

Comparando com outros produtos do AGROBRASILERIO, onde diversas empresas exploram as mesmas moléculas em seus produtos comerciais, este produto por ser biológico pode haver variação de cepa, fabricante e importador. Porém, conforme as especificações do rótulo, o princípio ativo e a formulação do produto está de acordo com o descritivo do edital e nada difere em características e eficiência, dos demais produtos comerciais existentes no mercado, para os mesmos fins.

Desta forma, solicitamos a homologação do processo de licitação para a continuidade das atividades desta Secretaria.

Era o que se apresentava para o momento.

Atenciosamente,

Thiago de Souza Pereira
Engenheiro Agrônomo

Note-se que a opinião do engenheiro é totalmente correta, visto que o ingrediente ativo (que é o que realmente faz efeito do produto) é o *Bacillus Thuringiensis Israelensis* (soro tipo h-14) a 1200 UT (no caso da versão líquida), a CEPA é apenas a linhagem da bactéria da qual o produto é obtido, ora, se o produto tem o mesmo princípio ativo e soro-tipo, qual o motivo dos órgãos exigirem forma específica de se obtê-lo?



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Isso se reforça pelo Número de Registro CAS. O número CAS ou registro CAS (CAS number ou CAS registry number, em inglês) de um composto químico, polímero, sequência biológica e liga é um número com um registro único no banco de dados do Chemical Abstracts Service, uma divisão da Chemical American Society.

O Chemical Abstracts Service atribui esses números a cada produto químico que é descrito na literatura. Além disso, CAS mantém e comercializa um banco de dados destas substâncias: o CAS Registry.

Aproximadamente 102 milhões de compostos receberam, até agora, um número CAS. Aproximadamente 4.000 novos números são acrescentados cada dia. O objetivo é facilitar as pesquisas no banco de dados, visto que, muitas vezes, os produtos químicos têm mais de um nome. Quase todos os bancos de dados atuais de moléculas permitem uma pesquisa pelo número CAS.

Cada número de registro CAS é um identificador numérico único, que designa apenas uma substância e que não possui significado químico algum. Os números de registro do CAS podem conter mais de nove dígitos, divididos por hifens em três partes, sendo o último dígito o verificador. Neste caso o referido CAS possui a seguinte descrição:

DPR Code: 3857

DPR Common Name: BACILLUS THURINGIENSIS (BERLINER), SUBSP. **ISRAELENIS**, SEROTYPE H-14

CAS Number(s)

68038-71-1

EPA PC Code(s)

006401 06401

Synonym(s)

- BACILLUS THURINGIENSIS (BERLINER), SUBSP. **ISRAELENIS**
- BACILLUS THURINGIENSIS (BERLINER), VAR **ISRAELENIS**
- BACILLUS THURINGIENSIS SUBSPECIES **ISRAELENIS** STRAIN BMP 144
- BACILLUS THURINGIENSIS VARIETY **ISRAELENIS** (SA3A)
- BACILLUS THURINGIENSIS, VAR. **ISRAELENIS**
- BACTIMOS
- GNATROL
- SKEETAL
- TEKNAR
- VECTOBAC

Desta forma, todas as marcas que se enquadrarem no referido número CAS serão basicamente o mesmo composto químico, independente da CEPA que ele seja proveniente.

DA EXTENSÃO ILEGAL DOS EFEITOS DE ESTUDO PUBLICADO NA OMS EXCLUSIVO DAS VERSÕES EM GRÂNULOS PARA A VERSÃO LÍQUIDA DO PRODUTO



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Como já demonstrado sequer deveria haver direcionamento para cotação de marca indicada pela OMS ou com CEPA específica, pois se tratam de argumentos tecnicamente equivocados, que levam diversas licitações ao sobre preço.

Ocorre que, além disso, normalmente os produtos são comprados na versão líquida, sendo utilizada a matéria do Ministério da Saúde indicando o produto na versão de Grânulos Dispersíveis em Água, o que remete ao estudo da OMS que também é exclusivo da versão de Grânulos Dispersíveis em Água e Grânulos comuns.

O pior de tudo é que a própria fabricante da marca direcionada assume que o produto na versão líquida não pode ser utilizado em água potável e o produto na versão grânulos dispersíveis em água não pode ser utilizado para borrachudos.

A lista de produtos estudados pela OMS pode ser consultada neste link⁴ e no mesmo link é possível encontrar uma tabela simplificada com todos os produtos. Existe somente 3 larvicidas BTi na lista, todos da mesma fabricante:

011-001	19/02/18	VectoBac GR	Larvicida	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	Larvicida	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	Larvicida	Valent BioSciences LLC	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain AM65-52 + Bacillus sphaericus, strain ABTS-1743	4.5% (45g/kg) BTi 2.7% (27g/kg) BspH 50 ITU/mg	GR	Prequalified	Prequalified (Converted)

O detalhe primordial é que nenhum dos produtos listados é da versão líquida e, mesmo assim, os órgãos direcionam a licitação e aceitam a documentação de um produto para aceitar outro.

A versão líquida possui 1.200 UTI/MG, sendo que os produtos registrados são na apresentação granulada ou granulada dispersível em água e possuem com 200, 3000 e 50 UTI/MG, ou seja, **SÃO PRODUTOS DIFERENTES⁵**.

O produto da marca VectoBac que é na modalidade “Aqueous Suspension” é o VECTOBAC AS⁶:

⁴ <https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/>

⁵ <https://www.valentbiosciences.com/publichealth/products/vectobac/>

⁶ <https://www.valentbiosciences.com/publichealth/products/vectobac/#VectoBac-Aqueous>



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.*

Os produtos estudados são os seguintes:

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

Veja-se a imagem do produto Granulado:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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.



Sendo assim, fica evidente que não existe um larvicida BTi em solução aquosa registrado na OMS e que também não pode ser utilizado em água potável. A própria tabela apresentada pelo Ministério da Saúde utilizada como justificativa do direcionamento nas licitações informa que é só a versão WDG:

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	benzotureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzotureas	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)



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

<http://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>

Como pode ser verificado na tabela do Ministério da Saúde, o produto que é citado é o da formulação WDG que é Grânulos Dispersíveis em Água, não na formulação líquida, não havendo qualquer justificativa para utilizar o estudo de uma versão para outra, até mesmo porque o mesmo estudo indica que uma das versões não pode ser utilizada em água potável, conforme será demonstrado no próximo tópico.

DA NECESSIDADE DE APROFUNDAMENTO DA ANÁLISE DO ESTUDO DA OMS SOBRE O BTI CEPA – AM 65-52 NA VERSÃO DE GRÂNULOS

Em anexo, segue a tradução do estudo da OMS apresentada pela empresa Comércio De Representações Mattiello LTDA no Pregão Presencial nº 36/2019 de Putinga/RS, no qual em análise aprofundada é possível retirar as seguintes conclusões:

- a) A Especificação Técnica apresentada é válida apenas para o produto “Grânulo Dispersíveis em Água” e “Grânulos”, não citando absolutamente nada sobre o produto na versão líquida (AS):

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS USADOS NA SAÚDE PÚBLICA

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52

ÍNDICE

	Página
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	3
INTRODUÇÃO	4
PRIMEIRA PARTE	
ESPECIFICAÇÕES PARA <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis</i> cepa AM65-52	
<i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis</i> cepa AM65-52	
INFORMAÇÕES	6
<i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis</i> cepa AM65-52 GRÂNULOS DISPERSÍVEIS EM ÁGUA (OUTUBRO DE 2012)	7
<i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis</i> cepa AM65-52 GRÂNULOS (OUTUBRO DE 2012)	20
SEGUNDA PARTE	
AVALIAÇÕES PARA <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis</i> cepa AM65-52	
RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 2011 SOBRE <i>Bacillus thuringiensis subespécie israelensis</i> cepa AM65-52	

- b) A própria OMS entende que a “adequação de pesticidas para uma finalidade específica [...] devem ser decididos a nível nacional”, deixando claro que no presente caso, o registro na ANVISA seria o suficiente:

A conformidade com as especificações não constitui endosso ou garantia da adequação de um pesticida em particular a uma finalidade específica, incluindo sua adequação para o controle de uma determinada praga, ou sua adequação para o uso em determinada área. Devido à complexidade dos problemas envolvidos, a adequação de pesticidas para



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

LEONARDO PINTO ANDRADE DE ABREU - Tradutor Público - JUCEPAR nº 12/200-T - CPF/MF 085.092.767-81
Rua Padre Anchieta, 1691 - Q. 1108 - Bigorinho - Curitiba - Paraná - Brasil - CEP 80730-000. Tel.: +55 41 3296-7136 - Email: contato@leonardobreu.com.br

uma finalidade específica e o conteúdo das instruções do rótulo devem ser decididos a nível nacional ou provincial.

- c) A própria OMS afirma que não “declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade com uma especificação da OMS”, deixando claro que somente este estudo não garante sua qualidade:

A OMS não é responsável, e não aceita qualquer responsabilidade, pelo teste de pesticidas para comprovar a conformidade com as especificações, nem por qualquer método recomendado e/ou uso para teste de conformidade. Como resultado, a OMS não garante nem declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade com uma especificação da OMS.

¹ A presente isenção de responsabilidade se aplica a todas as especificações publicadas pela OMS.

- d) A versão em “Grânulos” (GR) não é para ser utilizada em água potável e a “Dispersível em Água” (WG) pode ser utilizada em água potável, demonstrando que não é a CEPA, nem o registro na OMS que garantem a segurança para uso em água consumível por humanos:

ESPECIFICAÇÕES E AVALIAÇÕES DA OMS PARA PESTICIDAS COMPOSTOS POR BACTÉRIAS PARA SAÚDE PÚBLICA

Bacillus thuringiensis subespécie israelensis cepa AM65-52
RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO FAO/OMS 770/2012

Recomendação

A Reunião recomendou que a nova especificação para grânulos de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti) cepa AM65-52, proposta por Valent BioSciences e conforme adotada, deve ser adotada pela OMS.

Lauda

Os dados foram apresentados em 2010 e estavam amplamente de acordo com as exigências da revisão de 2010 do Manual FAO/OMS e suportava as especificações planejadas para as novas especificações da OMS para formulação granular (GR) de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* cepa AM65-52 (Bti AM65-52). O produto é um larvicida bacteriano destinado a ser aplicado diretamente nos habitats de larvas de mosquito em corpos de água abertos, mas o produto não é destinado para uso contra recipientes de reprodução de mosquitos ou para adição à água potável (ver abaixo). O produto foi testado e recomendado pela WHOPEP em 2012 (OMS 2012).

Identidade, cláusula de descrição

dípteros de doenças parasitas e virais são usados em programas de controle de pragas. AM65-52 é utilizado em aplicações de saúde pública, para controlar as larvas de mosquitos e borrachudos, cujos adultos são vetores de doenças. A atividade de Bti AM65-52 contra as larvas de mosquitos *Aedes*, *Culex*, *Anopheles* e *Uranotaenia* foi demonstrada há muitos anos (Golberg & Margalit 1977).

Geralmente, as formulações Bt podem ser aplicadas em folhagens, solo, ambientes aquáticos e em unidade de armazenamento de alimentos e água. Formulado como WG, Bti AM65-52 é destinado para o controle de mosquitos em água potável ou não potável e pode ser dispersado em água antes ou depois da aplicação.

A maioria dos produtos à base de Bt, incluindo a formulação WG de Bti AM65-52, contém proteínas cristalinas com ação inseticida e esporos viáveis, mas em determinados produtos à base de Bti os esporos são inativados.

Observou-se resistência aos produtos Bt na agricultura, indicando a necessidade de evitar o uso pesado indiscriminado e adotar boas práticas de gestão de pragas.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Fica cabalmente demonstrado que o produto na versão líquida, **não foi objeto de estudo da OMS e não pode ser utilizado em água potável**, que ela entende que quem deve garantir a eficácia da aplicação é a ANVISA, que o alegado registro não garante a qualidade do produto e ainda que a CEPA específica não é garantia de possibilidade de utilização em água potável.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todo este esforço argumentativo visa demonstrar à Administração que a não exigência da CEPA específica é a medida que se impõe para obter um produto de melhor qualidade e de preço competitivo, não onerando os cofres públicos, mas também sem abrir mão da saúde pública e que se o interesse for para utilização em água potável a versão a ser adquirida é a WG, não a AS.

2. DA FORMA DE CÁLCULO DO PRAZO DE IMPUGNAÇÃO

Diante do recebimento de julgamentos de impugnações calculando de forma equivocada o prazo e se antecipando a uma inesperada declaração de intempestividade da presente peça a impugnante vem apresentar a correta forma de cálculo do prazo de impugnação, **que deve ser analisada, somente no caso de a Administração pretender considerar a presente impugnação intempestiva.**

A contagem dos prazos nos processos licitatórios e nos contratos administrativos está disciplinada no artigo 110 da Lei 8.666/1993:

Art. 110. Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Lei, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Parágrafo único. Só se iniciam e vencem os prazos referidos neste artigo em dia de expediente no órgão ou na entidade.

No caso da impugnação a contagem do prazo é um pouco mais complexa visto que é um prazo “para trás”, também conhecida como contagem regressiva. Na impugnação dos editais, o prazo é de 2 (dois) dias úteis antes do certame, (inciso II do artigo 41 da Lei 8.666/1993, para as licitantes, nas modalidades tradicionais, e artigo 12 do Decreto 3.555/2000, para qualquer pessoa, no pregão). Ou seja, se a licitação for marcada para quinta-feira a impugnação deve ser apresentada na terça-feira, pois não conta a quinta-feira, que é o dia de início, e conta a quarta e a terça-feira, que é o dia final.

Esse tema foi abordado no Acórdão nº 2.625/2008 – TCU – Plenário, cujo relator foi o Ministro Raimundo Carreiro:

1.1.4. Todavia, cabem três ressalvas em relação à resposta da Caixa.

1.1.4.1. A primeira acerca da contagem legal dos prazos. No caso, o dia de início da contagem regressiva, a ser desconsiderado nos termos do art. 110 da Lei nº 8.666/93, foi o dia 11/7/2008. O primeiro dia útil foi o dia 10/7/2008. E o segundo dia útil, prazo limite para impugnação do edital, foi o dia 9/7/2008. Assim, equivoca-se a Caixa quando alega que “considerou de bom



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

tom estender este prazo até as 08hs do dia 09/07”, uma vez que a lei estabelece a contagem dos prazos em dias, e não em horas.

Para facilitar a compreensão, sendo o certame no dia 20, o dia 19 é um dia antes, e o dia 18 é dois dias antes, pois exclui o primeiro (dia 19) e inclui o último (dia 18). Estando permitida a impugnação até dois dias antes, a impugnação deve ser aceita como tempestiva, neste exemplo, se apresentada até o dia 18, inclusive, ou seja, até o último minuto de expediente do dia 18.

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá primeiramente analisar os presentes argumentos e verificar se não está efetuando a contagem de forma equivocada.

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 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



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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 sejam 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.

Curitiba (PR), 16 de setembro de 2020.

Tiago Sandi
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira
OAB/SC 42.633