



ESTADO RIO GRANDE DO SUL
MUNICIPIO RODEIO BONITO

PARECER JURÍDICO

Interessado: CRSUL VET LTDA

Objeto: Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 06/2025

Objeto da Contratação: Larvicida biológico BTI (*Bacillus thuringiensis israelensis*)

Questão: Exigência de “cepa AM6552 aprovada pela OMS” para formulação líquida (suspensão aquosa)

I. RELATÓRIO

A impugnante questiona a exigência do edital que condiciona a aceitação do produto à comprovação de que contenha a cepa AM6552 “avaliada e aprovada pela OMS” para formulação líquida (suspensão aquosa), sob os seguintes argumentos:

1. Não há formulação líquida homologada pela OMS com a cepa AM6552;
2. A exigência restringe indevidamente a competitividade do certame;
3. Não se fundamenta em normativa brasileira, sendo a ANVISA o único órgão competente para regulamentar o registro de produtos;
4. Representa violação aos princípios da isonomia, legalidade, razoabilidade e vantajosidade.

II. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. Competência Regulatória: ANVISA

Conforme a Lei nº 9.782/1999, em seu artigo 8º, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o registro, a avaliação de eficácia, segurança toxicológica e eventual impacto ambiental de larvicidas biológicos, como o BTI. O registro na ANVISA envolve análise técnica rigorosa da cepa e da formulação do produto, garantindo sua adequação para uso no Brasil. Assim, o edital deve limitar-se a exigir registro válido na ANVISA, sendo desnecessária e indevida a imposição de certificações adicionais, como a aprovação pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que não possui competência regulatória no âmbito nacional.

2.2. Aprovação pela OMS: Requisito Tecnicamente Inconsistente

A OMS avalia produtos formulados no âmbito do Programa de Pré-Qualificação de Produtos de Controle de Vetores (PQVCP). De acordo com a lista oficial de produtos pré-qualificados da OMS, publicada em 2020, apenas formulações sólidas com a cepa AM6552, como VectoBac GR, VectoBac WG e VectoMax FG, estão homologadas. Não há registro de formulação líquida (suspensão aquosa, 12AS) com a cepa AM6552 aprovada pela OMS (Lista de Produtos Pré-qualificados pela OMS, 2020).



ESTADO RIO GRANDE DO SUL
MUNICIPIO RODEIO BONITO

A exigência de que a formulação líquida contenha a cepa AM6552 “aprovada pela OMS” é tecnicamente inconsistente, pois tal produto não existe na lista de pré-qualificação. Ademais, a cepa AM6552 é amplamente utilizada em formulações sólidas, enquanto formulações líquidas podem empregar outras cepas equivalentes, registradas pela ANVISA, que atendem aos mesmos padrões de eficácia e segurança. Essa exigência, portanto, carece de fundamento técnico e impossibilita o cumprimento por parte dos licitantes, configurando restrição indevida à competitividade.

2.3. Jurisprudência Aplicável

O Tribunal de Contas da União (TCU) tem jurisprudência consolidada contra exigências desproporcionais ou que restrinjam a competitividade em licitações. Nos Acórdãos nº 1622/2010 e nº 1265/2009, o TCU determinou que a Administração Pública deve evitar requisitos técnicos injustificados que limitem a participação de concorrentes, especialmente quando não há comprovação de superioridade técnica ou necessidade específica (Jurisprudência do TCU). A Súmula 275 do TCU reforça que exigências devem ser fundamentadas e não cumulativas.

No âmbito do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul (TCE/RS), o Processo nº 138220200/231 julgou indevida a exigência de cepa AM6552 para larvicida BTI, com base em dois fundamentos principais:

1. A cepa isolada não comprova superioridade de eficácia ou segurança em relação a outros produtos legitimamente registrados pela ANVISA;
2. A competência para avaliação final do produto é exclusiva da ANVISA, conforme regulamentação sanitária nacional.

Essas decisões corroboram que a exigência de uma cepa específica aprovada pela OMS, sem respaldo técnico ou legal, viola os princípios da isonomia, razoabilidade e vantajosidade, previstos no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021.

III. CONCLUSÃO

Opina-se pelo acolhimento integral da impugnação, com as seguintes recomendações:

1. **Exclusão da exigência de “cepa AM6552 aprovada pela OMS” para formulação líquida**, por ser tecnicamente inconsistente e restritiva à competitividade do certame, violando os princípios da isonomia e vantajosidade previstos no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021;
2. **Manutenção da exigência de registro válido na ANVISA**, com comprovação técnica de eficácia e segurança adequadas às condições locais, conforme competência regulatória estabelecida pela Lei nº 9.782/1999;



ESTADO RIO GRANDE DO SUL
MUNICIPIO RODEIO BONITO

3. **Retificação e republicação do edital**, com novo prazo de participação, nos termos do artigo 164, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, para garantir ampla concorrência e respeito aos princípios licitatórios.

A exclusão da exigência é essencial para alinhar o edital à legislação nacional, à jurisprudência do TCU e do TCE/RS e aos padrões técnicos regulatórios, assegurando a legalidade e a eficiência do processo licitatório.

Rodeio Bonito/RS, 22 de julho de 2025

**LEONARDO
ZATTI**

Assinado digitalmente por
LEONARDO ZATTI
DN: cn=LEONARDO ZATTI, c=BR,
o=ICP-Brasil, ou=ADVOGADO,
email=leonardozatti1@gmail.com
Data: 2025.07.22 14:47:59 -03'00'

Leonardo Zatti
OAB/RS nº 125.423



ESTADO RIO GRANDE DO SUL
MUNICIPIO RODEIO BONITO

DESPACHO DO PREFEITO MUNICIPAL

**JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2025
(Processo Licitatório nº 133/2025)**

IMPUGNANTE: CRSUL VET LTDA – CNPJ 72.558.943/0001-45

OBJETO: Larvicida biológico BTI (*Bacillus thuringiensis israelensis*)

Pelas razões e fundamentos constantes do parecer da assessoria jurídica, que **OPINA** pelo **ACOLHIMENTO** integral da impugnação **interposta pela empresa** CRSUL VET LTDA., o qual acolho e adoto como razões de decidir, **DECIDO** pelo **ACOLHIMENTO** da impugnação e determino ao setor de licitações para que retifique o Termo de Referência para excluir a exigência de ‘cepa avaliada e aprovada pela OMS’.

Registre-se. Publique-se. Notifique-se.

Rodeio Bonito – RS, 22 de julho de 2025.

PAULO
DUARTE:34437282191

Assinado digitalmente por PAULO
DUARTE:34437282191
DN: cn=PAULO DUARTE:34437282191, c=BR,
o=ICP-Brasil, ou=presencial,
email=MOISESTOMAZONI@YAHOO.COM.BR
Data: 2025.07.22 14:45:43 -03'00'

Paulo Duarte
Prefeito Municipal