

ILMA. SRA. PREGOEIRA DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE/ES.

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 000048/2024

Número do Processo Interno: 001828/2024

OBJETO: Aquisição de venenos, óleo mineral, portaiscas e kit de materiais para agentes ambientais de saúde para controle de vetores no município de Venda Nova do Imigrante-ES, para atender as necessidades de diversas secretarias.

ESPIGARIOL SOCIEDADE DE ADVOGADOS, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ de nº 30.846.623/0001-40, com escritório na Av. Nossa Senhora dos Navegantes, nº 451, Ed. Petro Tower, Sl. 1302, Enseada do Suá, Vitória/ES, CEP 29050-335 representada por sua sócia administradora YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAÚJO ESPIGARIOL, brasileira, casada, advogada, vem, com fulcro no art. 164, da Lei nº 14.133/2021, apresentar: **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 000048/2024**, a ser realizado dia 31/10/2024 às 09:00 h, horário de Brasília - DF, com supedâneo nas razões de fato e direito que a seguir expõe.

1. DA TEMPESTIVIDADE

Em consonância o art. 164, da Lei nº 14.133/2021 com o item **8. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E RECURSO ADMINISTRATIVO**, subitem 8.1, desta carta convocatória, o prazo para impugnação esgota-se às 23:59 horas do dia 28/10/24, tempestiva, portanto, a presente impugnação.

Art. 8.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo encaminhar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura da sessão pública, mediante documento formalizado e apresentado no endereço eletrônico do provedor: www.portaldecompraspublicas.com.br.

8.1.1 A Pregoeira ou a Comissão de Contratação, quando o substituir, responderá aos pedidos de esclarecimentos e/ou impugnação no prazo de até 3 (três) dias úteis contado da data de recebimento do pedido, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do Termo de Referência e seus

anexos.

2. DOS FATOS

Após a análise do referido Edital foi possível detectar elementos que devem ser imediatamente sanados, sob pena de ANULAÇÃO de todo o procedimento licitatório, uma vez que o aludido instrumento contém em seu bojo, descritivos técnicos que direcionam determinados itens a um só fabricante, limitando a participação de diversas empresas, encontrando-se assim o presente Edital em desconformidade com a Lei de Licitações e Contratos Administrativos.

Como parte interessada no objeto à ser licitado, identificamos que o presente edital traz consigo vícios e informações no TERMO DE REFERÊNCIA que restringem a ampla competitividade do certame. As especificações de objeto nos **Lotes 1, 2, 6 e 11**, trazem exigências descabidas no seu escopo que direcionam os itens para a marca de um só fornecedor.

Tal fato restringe a competitividade do certame, pois beneficia apenas uma marca em cada Lote, tornando ilegal o prosseguimento do processo licitatório e ferindo de morte o princípio da economicidade.

Vamos aos fatos:

- **TERMO DE REFERÊNCIA**

Lote 1

LARVICIDA BIOLOGICO BTI - bacillus thuringiensis israelensis, sorotipo h-14, 1.200 UTI/MG (Unidades tóxicas internacionais por miligrama). Cepa avaliada e aprovada pela OMS. Embalagem contendo 10 litros com lacre interno, hermeticamente fechada. Registro na ANVISA com validade de 2 anos. Característica espumante para visualizar a área tratada, baixo odor, indicado para o combate às larvas de Aedes Aegypti, Culex quinquefasciatus e simuliidae pertinax (Borrachudo).

PRODUTO QUE PRETENDEMOS OFERTAR

LARVICIDA BIOLOGICO BTI - bacillus thuringiensis israelensis, sorotipo h-14, 1.200 UTI/MG (Unidades tóxicas internacionais por miligrama). Embalagem contendo 10 litros com lacre interno, hermeticamente fechada. Registro na ANVISA com validade de 2 anos. Característica de baixo odor, indicado para o combate às larvas de Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus e Simulium pertinax (Borrachudo).

O descritivo do lote 1 está direcionado para marca de único fabricante, visto que é exigido que o produto seja proveniente de cepa específica com avaliação e aprovação para uso em água potável pela OMS e ANVISA, **aprovações que não existem** para a cepa descrita, pois não constam essas informações em rótulo conforme exigência da própria ANVISA, como será demonstrado nesta peça impugnatória. Adicionalmente, a **própria OMS se isenta de qualquer reponsabilidade de indicação de produtos** para quaisquer finalidades, delegando as agências locais a responsabilidade de aprovações de uso de produtos, o que no caso do Brasil cabe tão somente a ANVISA.

DESCONSTRUINDO OS “DIRECIONAMENTOS”

a. “A cepa específica”;

Vale ressaltar que, o que determina aprovação de biolarvicidas a base de Bacillus thunrigienis pela ANVISA no Brasil, são a monografia do ingrediente ativo (i.a.) e as informações contidas no rótulo do produto.

As informações exigidas na monografia para aprovação e registro são: classificação taxonômica, classificação toxicológica, modalidade de uso, tipo de formulação e potência em UTIs por formulação. (conforme anexo e abaixo)

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
B01	BACILLUS THURINGIENSIS

B01 - Bacillus thuringiensis

a) Ingrediente ativo ou nome comum: BACILLUS THURINGIENSIS

b) Sinonímia: Bt

c) N° CAS: 68038-71-1

d) Classificação Taxonômica:

- d1. Domínio - Eubactéria
- d2. Reino - Procariotae
- d3. Filo - Firmicutes
- d4. Classe - Firmibacteria
- d5. Ordem - Eubacteriales
- d6. Família - Bacillaceae
- d7. Gênero - Bacillus
- d8. Espécie - thuringiensis
- d9. Variedade - kurstaki, israelensis e aizawai

e) Classe: Inseticida microbiológico

f) Classificação toxicológica: Classe IV

g) Uso agrícola: Autorizado conforme indicado.
Modalidade de emprego: Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA) e indicação na bula dos produtos.

h) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Identificação: Bacillus thuringiensis, Var. israelensis

2. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e potência máxima autorizada:

2.1. Venda Livre.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.2. Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Solução aquosa concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.3. Jardinagem Amadora

Tipo de formulação	Potência
Granulado	4.000 (U.T.I.)/mg

Pó	1.200 (U.T.I.)/mg
Suspensão concentrada	1.200 (U.T.I.)/mg
Tablete	2.000 (U.T.I.)/mg

2.4. Uso em água para consumo humano

Aprovado conforme indicação em rótulo.

Nota 1: Unidades Tóxicas Internacionais (U.T.I.)

Nota 2: A linhagem de *Bacillus thuringiensis* utilizada na formulação deve ser caracterizada e comprovar ausência de produção de enterotoxinas e β -exotoxinas e contaminação por outros microrganismos.

Resolução RE nº 3.864 de 19/08/10 (DOU de 23/08/10)

Resolução RE nº 5.102 de 10/11/10 (DOU de 12/11/10)

Resolução RE nº 5.011 de 27/12/13 (DOU de 30/12/13)

Resolução RE nº 3.761 de 24/09/14 (DOU de 25/09/14)

Resolução RE nº 2.114 de 30/07/15 (DOU de 31/07/15)

Conforme demonstrado acima, a monografia exigida para registro de larvicidas a base de *Bacillus thuringiensis* pela ANVISA não exige cepas específicas ou aprovadas por órgãos internacionais.

b. **“Cepa avaliada e aprovada pela OMS”;**

A exigência de CEPA avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável visa induzir a administração a erro, restringindo a competitividade do certame no lote 01, pois beneficia a marca de um só fornecedor, cuja formulação do produto que pretendem ofertar não possui tal certificação, tornando ilegal o prosseguimento do processo licitatório. Essa exigência não se sustenta, o que será demonstrado a seguir nesta peça impugnatória.

c. **Água Potável**

Entende-se como água potável, as águas que necessariamente sofrem tratamento para estarem aptas para consumo humano tanto para beber quanto para o

preparo de alimentos. O tratamento dado a água para torná-la potável inclui processos de coagulação, floculação, decantação, filtração, desinfecção e fluoretação tendo como objetivo a remoção de microrganismos emergentes e micro contaminantes orgânicos

Considerando que, historicamente, a compra de larvicidas Bti líquidos em suspensões aquosas concentradas se dão para controle de *simulideos* (borrachudos);

Considerando que, *simulideos* desenvolvem seus criadouros em riachos, córregos e águas encachoeiradas com alto índice de matéria orgânica que servem de alimentação para as larvas, **a ponto da alta infestação por simulideos ser um indicador de má qualidade da água**, como é relatado no artigo – “O Borrachudo, *Indicador Biológico da Qualidade da Água*, Doralice Pedroso, EMBRAPA, Concórdia SC”, onde já na introdução, no tópico sobre as causas do crescimento da população de borrachudos, a autora menciona:

“Grandes infestações desse inseto, que foram registradas em outros países foram relacionadas com o aumento de matéria orgânica nos rios, pelo lançamento de despejos domésticos, agrícolas e industriais (11) “

“Em estudos feitos no Estado do Paraná, foi observada a sobrevivência dos borrachudos, no laboratório, quando era colocada matéria orgânica na água. Com isso os cientistas concluíram que a poluição orgânica teve efeito favorável sobre o desenvolvimento desse inseto e que o mesmo poderia ser utilizado como indicador biológico de qualidade de água (13).

“Em monitoramento da micro-bacia do Lageado dos Fragosos (Concórdia, SC), com contagens de larvas de borrachudo, verificou-se que a entrada contínua de dejetos de animais foi mais favorável ao desenvolvimento dos borrachudos do que a entrada intermitente (8)”.

“Em outro trabalho concluiu-se que a maior incidência de larvas de borrachudo estava relacionada a maiores níveis de poluentes orgânicos de origem animal e/ou humana nos cursos de água, podendo esses imaturos ser indicadores biológicos da poluição por resíduos orgânicos em cursos d’água (18)”.

Diante do exposto, podemos concluir que o larvicida Bti será aplicado em águas não potáveis ou tratadas, onde as larvas do inseto estão presentes.

Sob esta perspectiva, considerando que *simulideos* não se desenvolvem em água potável pela ausência de matéria orgânica removidas pelo tratamento a que ela é submetida, **não é cabível a exigência de CEPA avaliada e aprovada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) para uso em água potável.**

Além do mais, vale ressaltar que os ensaios realizados pela OMS dizem respeito APENAS a cepa AM 65-52 na formulação WDG (granulada) no controle de Arboviroses (*Aedes*), nada tendo a ver com a formulação líquida em suspensão aquosa concentrada no **controle de *simulídeos*, que NUNCA foram objeto de estudo pela OMS.**

A própria tabela de larvicidas do Ministério da Saúde demonstra isso, conforme abaixo:

Produto	Grupo	Formulação(1)	Dose (mg/l)
Bacillus thuringiensis israelensis, cepa AM 65-52 (BTI)	larvicida bacteriano	WDG (3000 UTI/mg)	1 - 5
Diflubenzuron	benzotlureas	DT,GR,PM	0,02 -0,25
Novaluron	benzotlureas	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)

Fica claro, portanto, que o produto descrito no lote 1 do edital, especificamente a cepa AM 65-52, não possui aprovação pela OMS e/ou ANVISA, conforme exigido no Termo de Referência, pois trata-se de formulação líquida em suspensão aquosa concentrada e não formulação WDG (granulada).

Importante reforçar que não é a OMS que determina o registro e uso de produtos larvicidas para controle de mosquitos no Brasil.

Para corroborar com essa afirmação, seguem trechos em *tradução juramentada* dos relatórios da OMS referentes aos testes envolvendo Bti na formulação WG Cepa AM 65-52 no controle de larvas de *Aedes*.

Inicialmente a OMS se isenta de qualquer responsabilidade de aprovações ou indicações de uso de produtos nos diferentes países, registrando que seu objetivo é promover a utilização de pesticidas que cumpram com **exigências BÁSICAS de qualidade**.

INFORMAÇÕES DE APOIO

36

ANEXO 1: RESUMO DE RISCOS FORNECIDO PELO PROPONENTE

40

ANEXO 2: REFERÊNCIAS

46

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE¹

52

As especificações da OMS são desenvolvidas com o objetivo básico de promover, na medida do possível, a fabricação, distribuição e utilização de pesticidas que cumpram com exigências básicas de qualidade.

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

Este documento foi assinado digitalmente por Leonardo Pinto de Abreu para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldetransparencia.org.br>



LEONARDO PINTO ANDRADE DE ABREU - Tradutor Público - JUCEPAR nº 12/200-T - CPF/MF 085.092.767-65
Rua Padre Anchieta, 1691 - Q. 1108 - Bigorralho - Curitiba - Paraná - Brasil - CEP 80730-000. Tel.: +55 41 3296-7136 - Email: contato@leonardoabreu.com.br

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

Além disso, pesticidas que são fabricados para cumprir com essas especificações não estão isentos de nenhum regulamento de segurança ou disposição administrativa ou legal aplicável a sua fabricação, venda, transporte, armazenamento, manuseio, preparação e/ou utilização.

A OMS renuncia toda e qualquer responsabilidade por qualquer lesão, morte, perda, dano ou outro prejuízo de qualquer tipo que possa surgir como resultado de, ou em conexão com, a fabricação, a venda, o transporte, o armazenamento, o manuseio, a preparação e/ou a utilização de pesticidas que foram considerados, ou declarados, ser fabricados para cumprir com tais especificações.

Além disso, a OMS gostaria de alertar os usuários sobre o fato de que o armazenamento, o manuseio, a preparação e/ou a utilização inadequados dos pesticidas pode resultar na redução ou perda completa da segurança e/ou eficácia.

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.

INTRODUÇÃO

A OMS estabelece e publica especificações* para materiais técnicos e formulações relacionadas a pesticidas utilizados na saúde pública com o objetivo de que tais especificações possam ser usadas para proporcionar um ponto de referência internacional pelo qual os produtos possam ser julgados tanto para finalidades regulatórias quanto para operações comerciais.

Desde 2002, o desenvolvimento das especificações da OMS segue o **Novo Procedimento**, descrito no Manual para Desenvolvimento e Uso da FAO e as Especificações para Pesticidas da OMS. Esse **Novo Procedimento** segue um processo de avaliação transparente e formal. Ele descreve o pacote de dados mínimo, o procedimento e a avaliação aplicados pela OMS e pelos especialistas da “Reunião Conjunta FAO/OMS sobre Especificações de Pesticidas (IMPSY)”

De Abreu, as com.br-443 e utilize o código 58B3-C73F-3D66-1747.

Ao se isentar, a OMS afirma que o “conteúdo das instruções de rótulo devem ser decididos a nível nacional ou provincial” e conclui “A OMS não garante, nem declara, de nenhuma forma, a conformidade efetiva de nenhum pesticida considerado estar em conformidade com uma especificação da OMS”

Fica claro que cabe a ANVISA no Brasil a responsabilidade de aprovação de uso de produtos com finalidades específicas para os controles dos diferentes tipos de pragas.

Portanto, quem determina aprovação de biolarvicidas a base de *Bacillus thuringiensis* no Brasil é a ANVISA, levando em consideração a monografia do ingrediente ativo (i.a.) e as informações contidas no rótulo, conforme resposta por escrito da própria agência em consulta oficial feita por outra empresa interessada, a respeito da “aprovação do uso de Btis em água potável”, conforme abaixo.

Consulta ANVISA: Protocolo 2021228136

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
<atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 30 de setembro de 2021 08:54
Para: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021228136

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que os produtos devem ser utilizados conforme finalidade e modo de uso aprovados em rotulagem.

Sendo assim, verifique se o rótulo do produto traz essa autorização.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

O produtos à base de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* na formulação líquida, registrado na ANVISA, para lote 1 - Vectobac 12 AS, não traz a autorização para uso

em água potável em seu rótulo, portanto não possui esta aprovação pela ANVISA.

Por outro lado, o produto que pretendemos ofertar - **Crystar XT**, possui a indicação em rótulo para uso em água para o consumo humano. Se considerar esse registro, teoricamente, o produto Crystar XT é mais seguro ao homem e ao meio ambiente.

Rótulo Vectobac 12 AS (cepa AM 65-52, lote 1) aprovado na ANVISA (abaixo e em anexo) Sem aprovação para uso em água potável

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/25351090164202285/?nomeProduto=vectobac>

PRECAUÇÕES GERAIS

- CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.
- CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE.
- Durante a aplicação não devem permanecer no local outras pessoas ou animais.
- Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.
- Manter o produto na embalagem original.
- Não reutilizar as embalagens vazias.
- Não fumar ou comer durante a aplicação.
- Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
- Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabonete.
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.
- Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.
- Usar roupas protetoras adequadas, luvas, protetor ocular e respiratório.

MODO DE ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO DO PRODUTO EM CASO DE DERRAME

Para descarte, neutralizar com cal virgem hidratado ou carbonato de sódio a 10-20%.

- Advertir aos usuários sobre as medidas de segurança e precauções a ter em conta para evitar acidentes.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR REFERENTE À DESATIVAÇÃO E DESCARTE DA EMBALAGEM VAZIA

- As embalagens deverão ser furadas de maneira a torná-las inadequadas para usos.
- Consulte o Órgão Estadual do Meio Ambiente sobre as recomendações específicas para a destinação adequada de resíduos e embalagens.
- As embalagens vazias devem ser devolvidas aos estabelecimentos onde foram adquiridas ou em postos/centrais de recebimento conveniados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter a embalagem sempre fechada.
- Armazenar em ambiente fresco, seco.

MEDIDAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES PARA EVITAR ACIDENTES

- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas ou outros materiais.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: CUIDADO VENENOSO.
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis, para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.

INDICAÇÃO PARA USO MÉDICO:

Grupo químico: inseticida biológico
Nome comum: *Bacillus thuringiensis*
Antídoto: Não tem.
Telefone da Empresa: 0800-141-149
Disk Intoxicações (RENACIAT – ANVISA/MS): 0800-722-6001

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (11) 3174-0448
Indústria americana

Exportado por:
VALENT BIOSCIENCES®
Valent BioSciences LLC
1910 Innovation Way, Suite 100
Libertyville, IL 60048 U.S.A.
1-800-323-9597

Importado e Distribuído por:
SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A.
AV. PARQUE SUL 2138 - DISTRITO INDUSTRIAL I - MARACANAÚ/CE
CEP: 61.939-000 - Tel.: 0800-725-4011
CNPJ: 07.467.822/0001-26
Autorização de Funcionamento nº 3.10987-3
SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A.
RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 11.100 - KM 30,5, P-36
SALA 06 E MÓDULO 3B - Jardim Maria Cristina
Barueri/SP - CEP: 06.421-400 - Tel.: (11) 4772-4208
CNPJ: 07.467.822/0012-89 - Insc. Estadual nº 206.496.747.113



VectoBac® 12AS
LARVICIDA BIOLÓGICO
SUSPENSÃO AQUOSA

**Bacillus thuringiensis,
var. israelensis, Cepa AM65-52**

**“VENDA RESTRITA
A INSTITUIÇÕES
OU EMPRESAS
ESPECIALIZADAS,
PROIBIDA A VENDA LIVRE.”**

Inseticida Biológico

**VectoBac 12AS é eficaz contra:
larvas de *Aedes aegypti* e
Culex quinquefasciatus.**

CONTEÚDO: 10 litros

© Marca Registrada de Valent BioSciences LLC, Estados Unidos

CUIDADO! PERIGOSO!

**“ANTES DE USAR LEIA COM
ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES
DO RÓTULO”**

INDICAÇÃO DE USO:
VectoBac 12AS é um inseticida altamente seletivo para uso contra larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus* e *Simulium pertinax* (borrachudo).

MODO DE APLICAÇÃO	Dose Recomendada Variação
<i>Aedes aegypti</i>: Águas com pouca presença de larvas Águas com alta presença de larvas	0,5 a 1 litro/ha 1 a 2 litros/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i>: Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas	0,5 a 1 litro/ha 1 a 2 litros/ha
<i>Simulium pertinax</i> (borrachudo):	0,5 - 25 ppm

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquitos:
VectoBac 12AS pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo. Em aplicação aérea VectoBac 12AS pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água.

Não prepare calda de VectoBac 12AS mais do que a necessária para a aplicação desejada.

Em aplicação aérea visando mosquitos, VectoBac 12AS pode ser aplicado tanto não-diluído como diluído em água. Em aplicações não-diluídas, aplique 0,50 a 2, L/ha de VectoBac 12AS. Mantenha a agitação mesmo abastecendo ou pulverizando. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micras (VMD) produzirão o melhor resultado.

Para aplicações aéreas visando borrachudos, VectoBac 12AS pode ser aplicado não diluído via aeronave pá fixa (tipo Ipanema) ou helicóptero equipado com barra convencional com bicos hidráulicos ou bicos rotativos (tipo micronair) a dose de aplicação deve ser determinada através do canal de descarga e da quantidade necessária de VectoBac 12AS para manter a concentração de 0,5 a 25 ppm no canal de água a ser tratado.

Não prepare calda de VectoBac 12AS mais do que a necessária para a aplicação desejada.

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo:
Bacillus thuringiensis, var. *israelensis*,
Cepa AM65-52 1,2% p/p
(Potência Aproximada 1200 Bt UVT/mg)
Excipientes:
Conservante; Cosolvente; Tensoativo;
Espessante; Emulsificante; Anti-espumante 98,8% p/p

TIPO DE FORMULAÇÃO: Suspensão Aquosa
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº

Nº. DE LOTE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

PRAZO DE VALIDADE: USAR EM 24 MESES a partir da data de fabricação.

Fabricado por:
Valent BioSciences LLC
2142 350th Street
Osage, Iowa 50461 EUA

List Nº 05605-33-01 04-7248/R13

Rótulo Crystar XT (lote 1) aprovado na ANVISA (abaixo e em anexo), Com aprovação para uso em água para o consumo humano.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/25351144018201809/?nomeProduto=crystar>

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo:
Bacillus thuringiensis variedade *israelenses*,
sorotipo H14, cepa BMP 1448% (p/p)
(Potência 1200 UTI/mg)

Excipientes:
Conservantes, inerte e veículo.

TIPO DE FORMULAÇÃO:
Solução aquosa.

INDICAÇÕES DE USO:
CRYSTAR XT é um inseticida biológico em Solução Aquosa para uso contra larvas de *Aedes aegypti* (mosquito transmissor da Dengue, Zika, Chikungunya e outras arboviroses), *Culex spp* (mosquito) e *Simulium spp* (borrachudo). O CRYSTAR XT pode ser utilizado em água para consumo humano.

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquito:
CRYSTAR XT pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo.

MODO DE USO:
AGITE BEM ANTES DE USAR.
CRYSTAR XT pode ser aplicado no controle de larvas de mosquitos através de equipamentos terrestres ou aéreos (sem diluição). Aplique 0,5L/ha de CRYSTAR XT. Mantenha a agitação do produto. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micrômetros (VWD) produzirão o melhor resultado.
Para o controle de larvas de *Simulium pertinax* (borrachudo), a dose de aplicação deverá ser determinada considerando a vazão do rio e a concentração desejada (0,5 a 25 ppm). Rios com baixa vazão, com águas frias e com alto teor de poluição e/ou matéria orgânica, exigirão uma maior concentração do produto. Sob condições normais, a concentração de 1,2 ppm por 10 minutos de exposição ou 12,5 ppm por 1 minuto de exposição serão suficientes para controlar as larvas de borrachudo.
O tratamento deve ser feito na porção anterior à localização das larvas no rio, de modo a permitir a mistura do produto com a água, indo ao encontro dos alvos.
Como recomendação geral, aplicar o produto 15 metros antes do foco das larvas em rios menores aumentando a distância para até 45 metros em grandes rios.

LARVICIDA BIOLÓGICO
CRYSTAR®
XT

Água: pode faltar.
Não desperdice.

Bacillus thuringiensis
variedade israelenses,
sorotipo H14, cepa BMP 144

VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES
OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS.
PROIBIDA A VENDA LIVRE

EFICAZ CONTRA LARVAS DE
Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus
E Simulium pertinax



Conteúdo: 10 Litros
CUIDADO! PERIGOSO!

ROGAMA
Linha Profissional

ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PRECAUÇÕES GERAIS: CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. CUIDADO! E PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE. Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários. Não fumar ou comer durante a aplicação. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos. Usar equipamento de proteção individual (EPI) como roupa protetora, luvas, protetor ocular e respiratório. Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. Indivíduos imunossuprimidos ou com histórico recente de imunossupressão não devem manusear nem aplicar este produto. Pessoas com implante de lente intraocular ou uso de lentes de contato não devem manipular ou aplicar o produto. Pessoas que tenham sido submetidas à cirurgias oculares como trabeculectomia, iridectomia, implante de válvula de ahmed ou procedimentos similares não devem manipular ou aplicar o produto. **PERÍODO DE REENTRADA:** A reentrada deve ser realizada assim que as superfícies tratadas estiverem secas. Idosos, grávidas e pessoas alérgicas só devem retornar ao local 24 horas após aplicação.

PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde levando a embalagem ou rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabonete. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local arejado. Em caso de ingestão não provoque o vômito.

ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO: Em caso de derramamento, absorver o produto com material inerte, tais como terra, areia, caulim e pano, recolhendo-os para área de descarte do lixo químico. As embalagens vazias devem ser triplicadas lavadas e encaminhadas ao posto de recebimento de embalagens credenciados pelo fabricante.

ARMAZENAMENTO: Armazenar o produto em local adequado e longe de fonte de calor.

INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO:
Grupo químico: Inseticida microbiológico
Nome comum: *Bacillus thuringiensis*, sorotipo *israelenses*, Cepa BMP 144.
Tratamento/Antídoto: Não há antídoto específico.
Telefone de emergência 24h: 0800 0141149

Registro no MS Nº 3.0425.0171

FABRICADO POR: CERTIS USA L.L.C.
9145 GUILFORD ROAD, SUITE
175-21048
COLUMBIA, MD USA

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR: NEOGEN
Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 964
Distrito Industrial - Pindamonhangaba/SP
CEP: 12412-800 - CNPJ: 09.821.554/0001-42
Indústria Brasileira
SAC: (12) 3644-3030
E-mail: sao@neogen.com
Site: www.rogama.com.br


7 189729 115114 7 5

MODO DE APLICAÇÃO

	Dose Recomendada Variação
<i>Aedes aegypti</i> :	0,5L/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i> :	0,5L/ha
<i>Simulium pertinax</i>	0,5 a 25 ppm

LOTE: 003/22
FAB:
VAL:
Validade:
24 meses após a data de fabricação.
Lote e data de fabricação:
Vide embalagem.

Insistimos, no entanto, na consulta junto a ANVISA, detalhando casos semelhantes de direcionamento como constam no presente edital em Venda Nova do Imigrante ES, conforme abaixo:

De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 30 de setembro de 2021 10:47
Para: [REDACTED]
Assunto: Central de atendimento Anvisa

Prezado(a) senhor(a) [REDACTED]

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 30/09/2021, às 10:46, o número de protocolo gerado é: 2021232210
Descrição do pedido:

Fiz uma consulta a ANVISA por meio de webchat Protocolo 2021228136 sobre a aprovação pela ANVISA de larvicidas a base de *Bacillus thuringiensis* para uso em água potável. A [REDACTED] representada por mim, faz o trabalho de vendas aos governos municipais e estaduais de produtos para controle de pragas e endemias como inseticidas, larvicidas e raticidas. Temos sido impedidos de participar de licitações de larvicidas a base de *Bacillus thuringiensis* (Bti) pois vem sendo colocado em editais uma cepa específica AM 6552 dos produtos da linha Vectobac do fabricante Sumitomo, alegando que o mesmo tem aprovação de uso em água potável pela ANVISA, restringindo participações de outros produtos que não teriam esta aprovação. Pelo índice monográfico para registro não é exigido código de cepa, tampouco tais produtos apresentam esta aprovação em rótulo. Mesmo assim, temos sido impedidos ou inabilitados em vários certames com o produtos da linha Crystar, fabricado pela Neogen a qual representamos, por não termos tal "aprovação". Temos sido impedidos de licitar inclusive quando no próprio edital informa que o larvicida será utilizado no programa de controle de borrachudos, que não se desenvolvem em água potável. Temos utilizado em nossas argumentações de impugnações e recursos, que nosso produto atende na totalidade o índice monográfico da ANVISA e tanto o produto Crystar quanto Vectobac não apresentam aprovação em rótulo para uso em água potável, resposta da própria ANVISA no meu questionamento por webchat abaixo. Prezado(a) Senhor(a), Em atenção a sua solicitação, informamos que os produtos devem ser utilizados conforme finalidade e modo de uso aprovados em rotulagem. Sendo assim, verifique se o rótulo do produto traz essa autorização. Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: [https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=Atenciosamente, Central de Atendimento Agência Nacional de Vigilância Sanitária 0800 642 9782](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=Atenciosamente,Central%20de%20Atendimento%20Ag%C3%Aancia%20Nacional%20de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%200800%20642%209782) <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Os produtos em questão são: Produtos Sumitomo Vectobac G registro 325860007(sem aprovação para uso em água potável) Vectobac WG registro 325860013 (sem aprovação para uso em água potável) Vectobac 12 AS registro 325860015 (sem aprovação para uso em água potável) Produtos Neogen (também sem aprovação para uso em água potável) Crystar 200 G registro 304250175 Crystar 3.000 WDG registro 304250176 Crystar XT registro 304250171 Anexeixe como exemplos, os rótulos aprovados das formulações líquidas dos dois produtos (as demais formulações são iguais - basta conferir pelos registros). Anexo também o índice monográfico para registro na ANVISA onde não exige código de cepa. Perante a ANVISA e leis brasileiras, ambas as marcas estão aptas para fornecer para as administrações públicas, porém temos sido impedidos de licitar pelas razões expostas nesta solicitação. O PEDIDO Sendo assim, gostaria de uma resposta formal da ANVISA informando que não existe larvicida a base de Bti aprovado para uso em água potável no Brasil, visto que nenhum dos produtos citados tem essa autorização em rótulo. Fico no aguardo de um parecer a disposição, [REDACTED] RG [REDACTED] / CPF [REDACTED]

[REDACTED] Gerente de Vendas - Depto. Saúde Pública

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Em resposta, a agência nos aconselhou em casos como esse, fazer denúncia junto ao Canal de Atendimento da Controladoria Geral da União – CGU.

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
<atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 14 de outubro de 2021 11:49
Para: [REDACTED]
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021232210

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a ANVISA não interfere em certames licitatórios, porém os próprios editais devem conter procedimentos para contestações.

Contudo, pelo conteúdo do atendimento, entendemos ser uma denúncia.

Diante disso, orientamos que denúncias deste tipo de assunto devem ser feitas pelo canal de atendimento da Controladoria Geral da União - CGU.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canal_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Optamos, porém, por esgotar todos os recursos nos trâmites dentro do município municiando os gestores do máximo de documentação possível para embasamento de suas decisões sem a necessidade de recorrer a instancias fora dos limites municipais de Venda Nova do Imigrante.

Resultados dos testes de eficácia contra larvas de Simulideos, Aedes e Culex –Ministério da Saúde

Os produtos que pretendemos ofertar atendem na totalidade as exigências do índice monográfico da ANVISA, aliados aos resultados dos testes de eficácia realizados por laboratórios credenciados pelo Ministério da Saúde (Ecolyzer),

atestando 100% de eficácia na mortalidade de larvas de Simulídeos, Aedes e Culex em 24 hs e 48 hs, cujos controles são o objetivo deste certame. (resultados dos testes Ecolyzer em anexo)

Conforme demonstrado, a inclusão no edital de exigência de aprovação do produto por órgãos internacionais, exigência essa, não cancelada pela ANVISA no Brasil, pois não possuem autorização em rótulo, além de não apresentar nenhum fundamento técnico ou legal, restringe participação neste certame, prejudicando a escolha da proposta mais vantajosa para administração e ferindo de morte o princípio da economicidade.

Lote 2

FORMICIDA NA FORMULAÇÃO DE GEL - de uso profissional, atrativo para formigas doceiras, pertencente ao grupo químico do Oxadiazina e ingrediente ativo Indoxacarb na concentração de 0,05%, contendo substância amargante que previne a ingestão acidental por humanos; para uso profissional e em campanhas de saúde pública apresentado em bisnagas de 10g, com registro no Ministério da Saúde. Caixa contendo 50 bisnagas.

PRODUTO QUE PRETENDEMOS OFERTAR

FORMICIDA NA FORMULAÇÃO DE GEL - de uso profissional ou venda livre, atrativo para formigas doceiras, pertencente ao grupo químico do Ácido Inorgânico e ingrediente ativo Ácido Bórico/ Ortobórico na concentração de 1,0%, contendo substância amargante que previne a ingestão acidental por humanos; para uso profissional, de venda livre e em campanhas de saúde pública; apresentado em bisnagas de 10g, com registro no Ministério da Saúde. Caixa contendo 50 bisnagas.

O descritivo do lote 2 está direcionado para marca de único fabricante, visto que é exigido que o produto contenha **apenas** o ingrediente ativo Indoxacarb na concentração de 0,05%, e ainda que seja apresentado em **bisnagas de 10g**.

DESCONSTRUINDO OS “DIRECIONAMENTOS”

a. A apresentação da embalagem

Existem diversos produtos registrados na ANVISA com o mesmo ingrediente ativo - Indoxacarb, de mesma concentração, mas apresentados em bisnagas de 30g.

Exigir um único ingrediente ativo e que este seja apresentado em uma embalagem que apenas um fabricante possua, de forma alguma se justifica.

b. A eficácia do Ácido Bórico /Ortobórico

Em um estudo apresentado em dezembro de 2010, a Monografia de Érika de Moraes Cerioni ao Instituto de Biociências do Campus de Rio Claro, Universidade Estadual Paulista - UNESP, como parte dos requisitos para obtenção do título de Especialista em Entomologia Urbana, a autora registra que

"No tratamento com atrativo a base de carboidrato e com ingrediente ativo a base de ácido bórico na concentração 1%, obtivemos um resultado significativo. A isca teve grande atratividade."

"Também pode ser observado que as espécies não percebem o princípio ativo e continua carregando a isca para o interior do ninho, fornecendo-a como alimento para os indivíduos da colônia e agindo como o esperado, a fim do extermínio do ninho." – **Grifo nosso.**

Vários estudos foram realizados com o ácido bórico no controle de formigas.

Ele tem sido classificado como de ação retardada, **condição essencial** para a metodologia de iscas, e solúvel em água (KLOTZ et al., 1997; HOOPER-BUL e RUST, 2000).

Altas concentrações de ácido bórico podem provocar repelência para as formigas. Os melhores resultados têm sido obtidos para concentração de 1% (KLOTZ et al., 1997 e 2000; HOOPER-BUL e RUST, 2000).

JACOB (2002) chegou à mesma conclusão dos trabalhos citados, quando realizou a comparação de vários ingredientes ativos nas condições do Brasil. Surpreendentemente, também verificou a ação larvívora do ácido bórico em baixas concentrações.

Conforme demonstrado, **a aquisição de um produto não pode ser definida apenas pela sua embalagem**, como neste caso direciona para o FORMITEK GEL FORMIGAS 10GR.

Lote 6

LARVICIDA BIOLÓGICO BTI *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*, sorotipo H-, com a presença de no mínimo 5 toxinas atuam em pontos diferentes nas larvas dos mosquitos, Potência de 3.000 UTI/MG (Unidades toxicas internacionais por miligrama), Na formulação WG (grânulos dispersíveis em água), Produto aprovado pelo OMS em água potável e registrado na ANVISA com validade de 2 (dois) anos, Pode ser utilizado com aplicações diretas em reservatórios de água e também com aplicação espacial em potenciais criadouros peridomiciliares, Indicado para o controle de larvas de *Aedes Aegypti*, *Culex quinquefasciatus*. Pote de 500 gramas, O produto deve possuir registro no Ministério da Saúde (MS).

PRODUTO QUE PRETENDEMOS OFERTAR

LARVICIDA BIOLÓGICO BTI *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*, sorotipo H-14, com a presença de toxinas atuam em pontos diferentes nas larvas dos mosquitos, Potência de 3.000 UTI/MG (Unidades toxicas internacionais por miligrama), Na formulação WG (grânulos dispersíveis em água), Produto registrado na ANVISA para uso em água potável com validade de 2 (dois) anos, Pode ser utilizado com aplicações diretas em reservatórios de água e também com aplicação espacial em potenciais criadouros peridomiciliares, Indicado para o controle de larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*. Embalagem de 500 gramas, O produto deve possuir registro no Ministério da Saúde (MS).

O descritivo do lote 6 está direcionado para marca de único fabricante, visto que é exigido novamente que o produto seja aprovado pela OMS e, mas uma vez, a exigência de embalagem de pote de 500g.

DESCONSTRUINDO OS “DIRECIONAMENTOS”

a. A aprovação pela OMS

Conforme já foi demonstrado para o lote 1, a própria OMS se isenta de qualquer reponsabilidade de indicação de produtos para quaisquer finalidades, delegando as agências locais a responsabilidade de aprovações de uso de produtos, o que no caso do Brasil cabe tão somente a ANVISA.

Em resposta ao protocolo ANVISA nº 2023011688, fica evidenciado que solicitar registros ou aprovações internacionais não é uma prática adotada pelo Ministério da Saúde, salvo nos casos em que poderá **dispensar de registro** (na ANVISA) os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos **quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais**, para uso em programas de saúde pública **pelo Ministério da Saúde** e suas entidades vinculadas.

É uma prática do Ministério da Saúde solicitar documentos de aprovação da OMS para produtos que **não possuem resitro na ANVISA**, como foi o caso do inseticida CIELO ULV e, ainda sem registro, do FLUDORA CO-MAX – produtos estes utilizados em campanhas de saúde pública, para o controle espacial da fase alada do mosquito *Aedes aegypti*.

Cabe frisar que as licitações realizadas pelo Governo Federal / Ministério da Saúde são de abrangência internacional, onde participam **empresas sediadas fora do Brasil**.

Assunto:

RES: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2023011688 - WHOPES

-----Mensagem original-----

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

Enviada em: sexta-feira, 27 de janeiro de 2023 11:24

Para:

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2023011688

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, respondendo as perguntas:

As questões são:

1) O Registro do produto na ANVISA, considerando todos os testes realizados rigorosamente, não é suficiente para trazer segurança aos órgãos públicos sobre a utilização deste produto?

Resposta: De acordo com a Lei 6.360/76, para poder fabricar e comercializar um produto no Brasil é necessário que a empresa tenha Autorização de Funcionamento - AFE, Alvará/Licença Sanitária e o produto esteja devidamente regularizado na ANVISA. O registro do produto garante que o produto é eficaz e seguro, podendo ser fabricado e comercializado em todo o território nacional.

2) O Registro do produto na OMS, o WHOPES, é superior ao registro na ANVISA e por isso deve ser exigido quando se tratar de uso em campanhas de Saúde Pública ou se trata de exigência excessiva, devendo ser descartada pelas Prefeituras Municipais, Governos Estaduais e outros órgãos públicos que realizam licitações nacionais?

Resposta: De acordo com a Lei 6.360/76, o produto deve estar registrado na Anvisa. Em relação a campanhas de saúde pública o Decreto 8.077/13 traz a seguinte redação:

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Contudo, esclarecemos que não é atribuição da Anvisa interferir em certames licitatórios devendo o participante observar os requisitos estabelecidos na Lei 8.666/93, que dispõe sobre licitação, e observar os requisitos e procedimentos estabelecidos de impugnação e recursos administrativos, se desejar.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

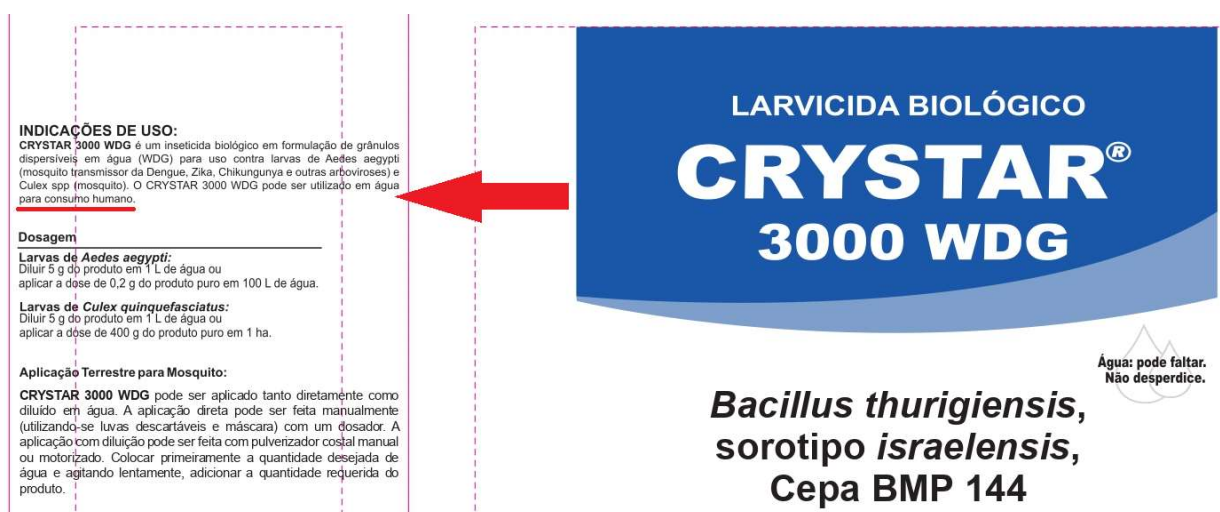
Atenciosamente,

Central de Atendimento

Ademais, o produto CRYSTAR 3000 WDG possui registro na ANVISA e indicação no rótulo registrado no Ministério da Saúde para aplicação em água para o consumo humano/ potável.

Rótulo Crystar 3000 WDG (cepa BMP 144, lote 6) aprovado na ANVISA, Com aprovação para uso em água potável

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saneantes/produtos/25351174129201831/?nomeProduto=crystar>



Reitero que cabe a ANVISA, no Brasil, a responsabilidade de aprovação de uso de produtos com finalidades específicas para os controles dos diferentes tipos de pragas, e mesmo um produto com aprovação da OMS não poderá ser comercializado nacionalmente se não for aprovado e devidamente registrado pela **ANVISA – Ministério da Saúde, sendo este o órgão soberano.**

É insano julgar como “totalmente seguro” um inseticida ou larvicida que foi qualificado pela OMS para uso em campanhas de saúde pública. Veneno é veneno, e é perigoso!

Dentre os mais diversos casos de produtos que foram e/ou ainda são aprovados pela OMS e que causaram danos à saúde humana, podemos utilizar como exemplos:

b. O Inseticida Malathion

Produzido na Dinamarca, o "Fyfanon ULV" tem como princípio ativo o **malathion**,

inseticida altamente tóxico que pode ser absorvido por via oral, inalatória, dérmica e mucosa, segundo descrição do rótulo do produto.



World Health Organization

Prequalification of Medical Products
IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization
Devices, Vector Control

Contate-nos | Glossário e Siglas | Per

Fluxos de produtos ▾ Eventos Notícias ePQS Sobre

VCP

Produtos de controle de vetores

Inseticida contra mosquitos Fyfanon ULV

Identificação do produto

Tipo de produto: Spray espacial (externo)

Número de referência PQT/VC: 013-003

Requerente: Corporação FMC

Outros nomes: Mosquito Fyfanon ULV
Concentrado Fyfanon ULV

+ Sobre a pré-qualificação de produtos de controle de vetores

Segundo ele (Sezifredo Paz), a utilização do produto está adequada às normas do Ministério da Saúde, responsável pelo fornecimento do produto e pela compra, **por meio de licitação com fabricantes internacionais**. Paz esclareceu que o produto **não precisa ter registro na Anvisa**, citando a Lei 9872/99. Segundo o texto, **a agência poderá dispensar de registro insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais**, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

O malathion é definido como um potente veneno organofosforado eficaz no combate ao mosquito da dengue. Em 1996, o produto foi aplicado no centro de saúde de Carapina, no interior do Espírito Santo, para eliminar focos da dengue. **Pelo menos 14 pessoas morreram, e mais de 150 ficaram intoxicadas**. Todos eram funcionários do posto de saúde e contratados pela prefeitura municipal da Serra, governo do estado e pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa). <https://www.terra.com.br/noticias/brasil/>

c. **O Larvicida em questão, *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti)**

Investigação de casos de intoxicação exógena possivelmente associados ao uso do larvicida VectoBac®WG.

(...)

“No dia **28 de setembro de 2023**, a Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses, do Departamento de Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (CGARB/DEDT/SVSA/MS), recebeu comunicado da Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde da Bahia – DIVEP, por meio do Ofício (0036655440), contendo o relato de que alguns Agentes de Controle de Endemias que manipularam o produto, tiveram intoxicação exógena possivelmente associados ao uso de larvicida biológico VectoBac®WG. (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/>)

d. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS E POTENCIAIS IMPACTOS À SAÚDE

A exposição ao larvicida VectoBac® WG (Bti), que tem Classificação de Perigo conforme ABNT-NBR-14725 – parte 2 de corrosivo/irritante à pele: Categoria 3, pode levar à seguinte sintomatologia:

- Irritação ocular, causando vermelhidão e ardência. Relatório – Orientações Técnicas preliminares (00077131399) SEI 019.5201.2023.0180825-51 / pg. 1;
- Irritação cutânea de leve à moderada. Há relatos de ocorrência de prurido e vermelhidão;
- Irritação do trato gastrointestinal, causando náuseas, vômitos e diarreia, quando da ingestão de grandes quantidades do produto;
- Irritação respiratória, principalmente com tosse e dor de garganta, quando ocorrer inalação prolongada do produto. Em casos recentes houve relato de dispneia.

- Há relatos ainda de cefaleia e afonia.

Esses efeitos estão relacionados, principalmente, às substâncias contidas na formulação usadas como conservante e dispersante, e não ao ingrediente ativo.

(...)

Diante da ocorrência de casos suspeitos e/ou confirmados de intoxicação exógena pelo larvicida VectoBac® WG, (...), sugere-se a adoção imediata, a seguir:

Pela Secretaria Municipal de Saúde

(...)

b) identificar os lotes do larvicida VectoBac® WG, à base de *Bacillus thuringiensis israelenses* (Bti), distribuídos para o município e repassar para Regional de saúde;

c) **suspender uso do lote**, em questão, do larvicida pelo ACE até posicionamento da Regional de Saúde; (<https://sindacsba.org.br/noticias-do-sindacs/>)

Lote 11

ISCA INSETICIDA NA FORMA DE GEL - Para uso Profissional, ingrediente ativo a base de fipronil, na concentração de 0,050% p/p, com bisnaga de no mínimo 35g, indicado no controle das principais espécies de baratas urbanas (*Blattella germanica* e *Periplaneta americana*). Registrado no ministério da Saúde. Apresentação: caixa com, no mínimo, 4 bisnagas.

PRODUTO QUE PRETENDEMOS OFERTAR

ISCA INSETICIDA NA FORMA DE GEL - Para uso Profissional, ingrediente ativo a base de fipronil, na concentração de 0,050% p/p, com bisnaga de no **mínimo 30g**, indicado no controle das principais espécies de baratas urbanas (*Blattella germanica* e *Periplaneta americana*). Registrado no ministério da Saúde. Apresentação: caixa com, no mínimo, 4 bisnagas.

O descritivo do lote 11 está direcionado para marca de único fabricante, visto que é exigido a apresentação em **bisnagas de 35g**.

DESCONSTRUINDO OS “DIRECIONAMENTOS”

a. A apresentação da embalagem

Ora, todas as demais marcas registradas na ANVISA e comercializadas no Brasil utilizam como embalagem a bisnaga contendo 30g.

Assim como acontece no lote 2, a **aquisição de um produto não pode ser definida apenas pela sua embalagem**.

Fica evidente o seu direcionamento para a embalagem do produto, favorecendo um produto exclusivo de um determinado fabricante, e neste caso o TERMIDOR PRO GEL 35g.

3. DO DIREITO

Pois bem, no artigo 11 da Lei ° 14.133/21 alude que:

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

- I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;
- III - evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos;

Já o artigo 9º da Lei ° 14.133/21 alude que:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

- I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:
 - a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
 - b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;
 - c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

Em caso semelhante a Primeira Câmara do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (TCESP), durante a realização da 32ª sessão ordinária, no auditório 'Professor José Luiz de Anhaia Mello, às 15h00, votou pela irregularidade no pregão presencial, e contrato decorrente, de ajuste firmado entre Prefeitura de Guarulhos e a empresa G4 Soluções em Gestão da Informação Ltda.

Segundo o voto, da lavra do Conselheiro Dimas Eduardo Ramalho, a instrução processualevidenciou a existência de especificações editalícias utilizadas para definir o objeto que remetem a equipamentos de determinada marca, direcionando, por conseguinte, o certame, o que impediu o juízo favorável para a contratação em exame por contrariar o previsto na Lei 8.666/93 (*já revogada*).

“Abstenha-se de utilizar, ao elaborar o projeto básico especificações contidas em propostas apresentadas por empresa interessada, sob pena de possível caracterização de direcionamento da contratação, devendo preparar o mencionado projeto com base em suas reais necessidades, devidamente justificadas por estudos técnicos, conforme previsto no art. 6º, inciso IX, da Lei nº 8.666/1993. Acórdão 827/2007 Plenário.”

“É vedado aos agentes públicos incluir nos atos de convocação condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções impertinentes em relação aos interessados. Acórdão 2579/2009 Plenário (Sumário).”

Neste sentido, o Tribunal de Contas da União também se posicionou:

“Os fatos apontados (...), consistentes na inobservância ao disposto no inciso I do § 7º do art. 15 e § 5º do art. 7º da Lei nº 8.666/1993, ou seja, indicação de marca no objetivo da licitação, já foram em diversas oportunidades apreciados por este Tribunal que, além de se manifestar nos moldes apontados na instrução transcrita no Relatório que precede a este Voto, em relação à aquisição para fins de padronização e ou substituições, já deliberou no sentido de que a indicação de marca como parâmetro de qualidade pode ser admitida para facilitar a descrição do objeto a ser licitado, desde que seguida das expressões “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade” (AC 2401/06 e AC 2406/06, todos do Plenário). Cabe, ainda, ressaltar que esta Corte já deliberou no sentido de que, na hipótese de a entidade se ver obrigada a utilizar no edital marca de algum fabricante, deve ser tão-somente a título de referência, para não denotar exigência de marca, por maior que seja sua aceitação no mercado, ante a vedação constante do inciso I do § 7º do art. 15 e do inciso I do art. 25 da Lei Licitação (Decisão 130/2002, do Plenário e Acórdão 1437/2004 Primeira Câmara). Evidentemente que a imposição de determinada marca nas aquisições promovidas pela Administração deve estar sempre acompanhada de sólidas razões técnicas. Modo contrário, e nos termos da Lei de Licitações, estará representando direcionamento irregular da licitação e limitação não razoável do universo de fornecedores. Há ainda que se ponderar, no presente caso, a aceitabilidade da indicação da marca como referência de qualidade do material a ser adquirido, com a respectiva menção expressa dos termos “ou similar”, “ou equivalente”, “ou de melhor qualidade”, fato já incorporado à jurisprudência desta Corte de Contas. Acórdão 2300/2007 Plenário (Voto do Ministro Relator).”

Ainda em seu informativo nº 266, é entendido que:

“No planejamento de suas aquisições de equipamentos, a Administração deve identificar um conjunto representativo dos diversos modelos existentes no mercado que atendam completamente suas necessidades antes de elaborar as especificações técnicas e a cotação de preços, de modo a caracterizar a realização de ampla pesquisa de mercado e evitar o direcionamento do certame para modelo específico pela inserção no edital de características atípicas.”

Desta forma é cristalino o entendimento de que esta Administração deve afastar quaisquer tentativas de direcionamento, mesmo que de forma equivocada.

4. DO PEDIDO

Considerando que larvas de simulideos (borrachudos) não se desenvolvem em água potável;

Considerando que não é a OMS que determina as condições de uso de larvicidas ou inseticidas no Brasil, e sim a ANVISA,

Considerando que o índice monográfico para registro na ANVISA não exige cepa;

Considerando que perante a ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE e as leis brasileiras, os produtos que pretendemos ofertar atendem na totalidade os objetivos da aquisição pelo município de Venda Nova do Imigrante;

Considerando que os produtos que pretendem concorrer no lote 1, estão registrados na ANVISA e MINISTÉRIO DA SAÚDE para controle de Simulideos, Aedes e Culex, e que a CEPA AM 65-52 não apresenta autorização da ANVISA em seu rótulo para uso em água potável, estando, portanto, em igualdade de condições técnicas e legais para o enfrentamento comercial no certame;

Considerando que os produtos que pretendemos ofertar – CEPA BMP-144 POSSUEM registros na ANVISA, inclusive com indicação nos rótulos para uso em água para o consumo humano;

Considerando que deva prevalecer o princípio da economicidade ao final do certame, favorecendo a escolha da proposta mais vantajosa para administração;

Pelos ditames normativo-princípio lógicos supracitados, requer-se:

- a) O acolhimento da presente Impugnação, por ser tempestiva;
- b) A alteração do **Termo de Referência dos lotes atacados (PARA):**

- **LOTE 1**
LARVICIDA BIOLÓGICO BTI - bacillus thuringiensis israelensis, sorotipo h-14, cepa AM 65-52 ou BMP 144, 1.200 UTI/MG (Unidades tóxicas internacionais por miligrama). Embalagem contendo 10 litros com lacre interno, hermeticamente fechada. Registro na ANVISA com validade de 2 anos. Característica de baixo odor, indicado para o combate às larvas de Aedes Aegypti, Culex quinquefasciatus e simulium pertinax (Borrachudo);
- **LOTE 2**
FORMICIDA NA FORMULAÇÃO DE GEL - de uso profissional ou venda livre, atrativo para formigas doceiras, pertencente ao grupo químico Oxadiazina ou Ácido Inorgânico, e ingrediente ativo Indoxacarb na concentração de 0,05% ou Ácido Bórico/ Ortobórico na concentração de 1,0%, contendo substância amargante que previne a ingestão acidental por humanos; para uso profissional, de venda livre e em campanhas de saúde pública; apresentado em bisnagas de 10g, com registro no Ministério da Saúde. Caixa contendo 50 bisnagas.
- **LOTE 6**

LARVICIDA BIOLÓGICO BTI *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*, sorotipo H-14, cepa AM 65-52 ou BMP 144, com a presença de toxinas atuam em pontos diferentes nas larvas dos mosquitos, Potência de 3.000 UTI/MG (Unidades tóxicas internacionais por miligrama), Na formulação WG (grânulos dispersíveis em água), Produto registrado na ANVISA para uso em água potável com validade de 2 (dois) anos, Pode ser utilizado com aplicações diretas em reservatórios de água e também com aplicação espacial em potenciais criadouros peridomiciliares, Indicado para o controle de larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*. Embalagem de 500 gramas, O produto deve possuir registro no Ministério da Saúde (MS).

- **LOTE 11**

ISCA INSETICIDA NA FORMA DE GEL - Para uso Profissional, ingrediente ativo a base de fipronil, na concentração de 0,05% p/p, com bisnaga de no mínimo 30g, indicado no controle das principais espécies de baratas urbanas (*Blattella germanica* e *Periplaneta americana*). Registrado no ministério da Saúde. Apresentação: caixa com, no mínimo, 4 bisnagas.

- c) A retificação das especificações técnicas de modo que elimine qualquer direcionamento, respeitando os princípios que regem o processo licitatório; favorecendo a escolha da proposta mais vantajosa para administração;
- d) Caso esta r. Administração não entenda pelo direcionamento, que sejam indicadas quais marcas além das mencionadas atendem fielmente os descritivos técnicos desta carta convocatória;

Termos em que, Pede DEFERIMENTO.

Vitória/ES, 25 de outubro de 2024.

Espigariol - Assinatura

177,00 mm

176,79 mm

COMPOSIÇÃO:**Ingrediente ativo:**

Bacillus thuringiensis variedade *israelenses*,
sorotipo H14, cepa BMP 1448% (p/p)
(Potência 1200 UTI/mg)

Excipientes:

Conservantes, inerte e veículo.

TIPO DE FORMULAÇÃO:

Solução aquosa.

INDICAÇÕES DE USO:

CRYSTAR XT é um inseticida biológico em Solução Aquosa para uso contra larvas de *Aedes aegypti* (mosquito transmissor da Dengue, Zika, Chikungunya e outras arboviroses), *Culex spp* (mosquito) e *Simulium spp* (borrachudo). O **CRYSTAR XT** pode ser utilizado em água para consumo humano.

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquito:

CRYSTAR XT pode ser aplicado por equipamento convencional terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo.

MODO DE USO:**AGITE BEM ANTES DE USAR.**

CRYSTAR XT pode ser aplicado no controle de larvas de mosquitos através de equipamentos terrestres ou aéreos (sem diluição). Aplique 0,50L/ha de **CRYSTAR XT**. Mantenha a agitação do produto. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micrômetros (VWD) produzirão o melhor resultado.

Para o controle de larvas de *Simulium pertinax* (borrachudo), a dose de aplicação deverá ser determinada considerando a vazão do rio e a concentração desejada (0,5 a 25 ppm). Rios com baixa vazão, com águas frias e com alto teor de poluição e/ou matéria orgânica, exigirão uma maior concentração do produto. Sob condições normais, a concentração de 1,2 ppm por 10 minutos de exposição ou 12,5 ppm por 1 minuto de exposição serão suficientes para controlar as larvas de *borrachudo*. O tratamento deve ser feito na porção anterior à localização das larvas no rio, de modo a permitir a mistura do produto com a água, indo ao encontro dos alvos.

Como recomendação geral, aplicar o produto 15 metros antes do foco das larvas em rios menores aumentando a distância para até 45 metros em grandes rios.

MODO DE APLICAÇÃO

Dose
Recomendada
Variação

<i>Aedes aegypti</i> :	0,5L/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i> :	0,5L/ha
<i>Simulium pertinax</i>	0,5 a 25 ppm

LOTE: 003/22

FAB:

VAL:

Validade:

24 meses após a data de fabricação.

Lote e data de fabricação:

Vide embalagem.

LARVICIDA BIOLÓGICO

CRYSTAR®

XT

Água: pode faltar.
Não desperdice.

Bacillus thuringiensis
variedade *israelenses*,
sorotipo H14, cepa BMP 144

**VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES
OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS.
PROIBIDA A VENDA LIVRE**

EFICAZ CONTRA LARVAS DE
Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus
E Simulium pertinax



Conteúdo: 10 Litros
CUIDADO! PERIGOSO!



ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO

PRECAUÇÕES GERAIS: CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. CUIDADO! É PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE. Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários. Não fumar ou comer durante a aplicação. Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos. Usar equipamento de proteção individual (EPI) como roupa protetora, luvas, protetor ocular e respiratório. Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes. Manter o produto na embalagem original. Não reutilizar as embalagens vazias. Indivíduos imunossuprimidos ou com histórico recente de imunossupressão não devem manusear nem aplicar este produto. Pessoas com implante de lente intraocular ou uso de lentes de contato não devem manipular ou aplicar o produto. Pessoas que tenham sido submetidas a cirurgias oculares como trabeculectomia, iridectomia, implante de válvula de ahmed ou procedimentos similares não devem manipular ou aplicar o produto. **PERÍODO DE REENTRADA:** A reentrada deve ser realizada assim que as superfícies tratadas estiverem secas. Idosos, grávidas e pessoas alérgicas só devem retornar ao local 24 horas após aplicação.

PRIMEIROS SOCORROS: Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde levando a embalagem ou rótulo do produto. Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabonete. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local arejado. Em caso de ingestão não provoque o vômito.

ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO: Em caso de derramamento, absorver o produto com material inerte, tais como terra, areia, caulim e pano, recolhendo-os para área de descarte do lixo químico. As embalagens vazias devem ser triplicadas lavadas e encaminhadas ao posto de recebimento de embalagens credenciadas pelo fabricante.

ARMAZENAMENTO: Armazenar o produto em local adequado e longe de fonte de calor.

INSTRUÇÕES PARA USO MÉDICO:
Grupo químico: Inseticida microbiológico
Nome comum: *Bacillus thuringiensis*, sorotipo *israelensis*, Cepa BMP 144
Tratamento/Antídoto: Não há antídoto específico.
Telefone de emergência 24h: 0800 0141149

Registro no MS Nº 3.0425.0171

FABRICADO POR: CERTIS USA L. L. C.
9145 GUILFORD ROAD, SUITE
175-21046
COLUMBIA, MD USA

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR: NEOGEN
Av. Alexandrina das Chagas Moreira, 964
Distrito Industrial - Pindamonhangaba/SP
CEP: 12412-800 - CNPJ: 90.821.554/0001-42
Indústria Brasileira
SAC: (12) 3644-3030
E-mail: sac@neogen.com
Site: www.rogama.com.br



106.648R03

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CRYSTAR XT

Nome da Empresa	NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA 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	21/05/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO	LIQUIDO	1	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710010
Princípio Ativo			
Embalagem	Primária - FRASCO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO	LIQUIDO	2	21/05/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501710029
Princípio Ativo			
Embalagem	Primária - GALAO PLASTICO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CERTIS USA L.L.C. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		

Apresentação fracionada	Não
Voltar	

RELATÓRIO DE ENSAIO

EFICÁCIA EM PRODUTOS LARVICIDAS BIOLÓGICOS EPLBAA – 042356.R

Cliente: CERTIS USA L.L.C.
Endereço: 9145 GUILFORD ROAD, SUITE 175 - 21046-
 COLUMBIA, MD USA - SP
Protocolo Ecolyzer: 042356.R
Início do Processo: 19/04/2017
Recebimento da Amostra: 19/04/2017
Início do Ensaio: 22/05/2017
Término do Ensaio: 24/05/2017
Emissão do Relatório: 05/12/2017
Amostra: CRYSTAR XT

Composição Química Declarada:

Quantidade de amostra recebida (mL ou g):
Lote/Val./Fab. Declarada:
Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):

METODOLOGIA

O ensaio teve como objetivo avaliar a eficácia do larvicida biológico a base de *Bacillus thuringiensis israelenses*, sob condições de laboratório frente à espécie de mosquitos *Aedes aegypti*.

Populações de mosquitos *Aedes aegypti* (Diptera: Culicidae) foram utilizadas como sistema-teste. Larvas no início do 4º instar (cápsula cefálica de cor clara), mantidas em condições de laboratório nas instalações do Laboratório Ecolyzer Ltda, com dieta específica e controle de desenvolvimento foram os alvos do ensaio.

Foram utilizados dois tratamentos (Amostra e Controle) em 4 repetições com 25 larvas de lotes homogêneos, conforme esquema abaixo.

Tratamento	Específico	Nº de repetições	Nº de indivíduos por repetição	Tempo de avaliação
1	Amostra	4	25	48 horas
2	Controle negativo	4	25	48 horas

Os ensaios foram realizados com base na referência abaixo:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes**. 3. ed. Brasília, 2009. Capítulo 10, páginas 37-38.

RELATÓRIO DE ENSAIO

EFICÁCIA EM PRODUTOS LARVICIDAS BIOLÓGICOS EPLBAA – 042356.R

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura: 24 a 28°C.
Faixa de umidade relativa do ar: 60 a 80%.
Fotoperíodo: 10 – 14h, ciclo claro/escuro.

TÉCNICA ANALÍTICA

O ensaio teve como início a aclimação dos insetos minutos antes da aplicação da amostra. A amostra foi utilizada pura e aplicada na dose de 0,5 Litros / 1 hectare.

Após este período de preparo das soluções e aplicação da amostra, as larvas permaneceram nos recipientes testes para avaliações de mortalidade. Repetiu-se o mesmo procedimento para o tratamento controle, porém sem aplicação da amostra.

As leituras de mortalidade foram realizadas a cada 24 horas, com registro de mortalidade dos insetos em todos os tratamentos.

RESULTADO

Considerando-se que para artrópodes a mortalidade natural e a mortalidade resultante da ação de um estímulo químico ou biológico são independentes, a mortalidade total de uma população de insetos é função dessas duas modalidades de mortalidade.

A seleção da fórmula apropriada depende de dois fatores: forma de contagem dos insetos amostrados (vivos ou mortos) e tipo de população (uniforme ou não uniforme).

Fórmula de Abbot:
$$= \frac{\% \text{ mortalidade tratamento com amostra} - \% \text{ mortalidade tratamento controle} \times 100}{100 - \% \text{ mortalidade tratamento controle}}$$

Tempo	Mortalidade média corrigida (%)
24 horas	100,0
48 horas	100,0

A mortalidade média da população de insetos causada pelo contato com a amostra obteve o resultado corrigido pela fórmula de Abbot superior a 80% após o período de 24 horas.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

O ensaio será considerado satisfatório se o valor médio de mortalidade for de $90 \pm 10\%$ em até 48 horas na concentração da amostra recomendada pelo cliente.

RELATÓRIO DE ENSAIO

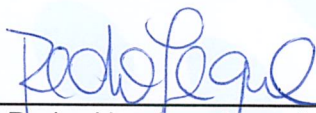
**EFICÁCIA EM PRODUTOS LARVICIDAS BIOLÓGICOS
EPLBAA – 042356.R**

As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

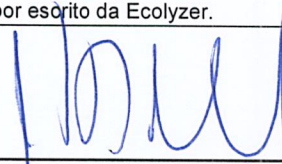
CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada **SATISFATÓRIA** no controle da espécie de mosquito *Aedes aegypti*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 0,5 Litros / 1 hectare após um período de 24 horas.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.



Pedro Henrique Herculano
Analista Responsável
CRBio 54672/01-D



Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP: 20396

=====

RELATÓRIO DE ENSAIO

EFICÁCIA EM PRODUTOS LARVICIDAS BIOLÓGICOS EPLBCQ – 042356.R

Cliente: CERTIS USA L.L.C.
Endereço: 9145 GUILFORD ROAD, SUITE 175 - 21046-
 COLUMBIA, MD USA - SP
Protocolo Ecolyzer: 042356.R
Início do Processo: 19/04/2017
Recebimento da Amostra: 19/04/2017
Início do Ensaio: 22/05/2017
Término do Ensaio: 24/05/2017
Emissão do Relatório: 05/12/2017
Amostra: CRYSTAR XT

Composição Química Declarada:

Quantidade de amostra recebida (mL ou g):

Lote/Val./Fab. Declarada:

Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):

METODOLOGIA

O ensaio teve como objetivo avaliar a eficácia do larvicida biológico a base de *Bacillus thuringiensis israelenses*, sob condições de laboratório frente à espécie de mosquitos *Culex quinquefasciatus*.

Populações de mosquitos *Culex quinquefasciatus* (Diptera: Culicidae) foram utilizadas como sistema-teste. Larvas no início do 4º instar (cápsula cefálica de cor clara), mantidas em condições de laboratório nas instalações do Laboratório Ecolyzer Ltda, com dieta específica e controle de desenvolvimento foram os alvos do ensaio.

Foram utilizados dois tratamentos (Amostra e Controle) em 4 repetições com 25 larvas de lotes homogêneos, conforme esquema abaixo.

Tratamento	Específico	Nº de repetições	Nº de indivíduos por repetição	Tempo de avaliação
1	Amostra	4	25	48 horas
2	Controle negativo	4	25	48 horas

Os ensaios foram realizados com base na referência abaixo:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes**. 3. ed. Brasília, 2009. Capítulo 10, páginas 37-38.

RELATÓRIO DE ENSAIO

EFICÁCIA EM PRODUTOS LARVICIDAS BIOLÓGICOS EPLBCQ – 042356.R

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura: 24 a 28°C.
Faixa de umidade relativa do ar: 60 a 80%.
Fotoperíodo: 10 – 14h, ciclo claro/escuro.

TÉCNICA ANALÍTICA

O ensaio teve como início a aclimação dos insetos minutos antes da aplicação da amostra. A amostra foi utilizada pura e aplicada na dose de 0,5 Litros / 1 hectare.

Após este período de preparo das soluções e aplicação da amostra, as larvas permaneceram nos recipientes testes para avaliações de mortalidade. Repetiu-se o mesmo procedimento para o tratamento controle, porém sem aplicação da amostra.

As leituras de mortalidade foram realizadas a cada 24 horas, com registro de mortalidade dos insetos em todos os tratamentos.

RESULTADO

Considerando-se que para artrópodes a mortalidade natural e a mortalidade resultante da ação de um estímulo químico ou biológico são independentes, a mortalidade total de uma população de insetos é função dessas duas modalidades de mortalidade.

A seleção da fórmula apropriada depende de dois fatores: forma de contagem dos insetos amostrados (vivos ou mortos) e tipo de população (uniforme ou não uniforme).

Fórmula de Abbot:
$$= \frac{\% \text{ mortalidade tratamento com amostra} - \% \text{ mortalidade tratamento controle} \times 100}{100 - \% \text{ mortalidade tratamento controle}}$$

Tempo	Mortalidade média corrigida (%)
24 horas	100,0
48 horas	100,0

A mortalidade média da população de insetos causada pelo contato com a amostra obteve o resultado corrigido pela fórmula de Abbot superior a 80% após o período de 24 horas.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

O ensaio será considerado satisfatório se o valor médio de mortalidade for de $90 \pm 10\%$ em até 48 horas na concentração da amostra recomendada pelo cliente.

RELATÓRIO DE ENSAIO

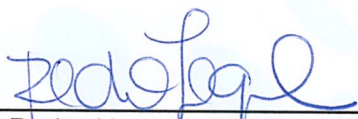
**EFICÁCIA EM PRODUTOS LARVICIDAS BIOLÓGICOS
EPLBCQ – 042356.R**

As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

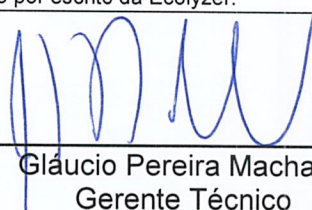
CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos nas condições do ensaio, a amostra é considerada **SATISFATÓRIA** no controle da espécie de mosquito *Culex quinquefasciatus*, quando utilizada pura e aplicada na dose de 0,5 Litros / 1 hectare após um período de 24 horas.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.



Pedro Henrique Herculano
Analista Responsável
CRBio 54672/01-D



Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP: 20396

=====

RELATÓRIO DE ESTUDO

Nº 8826-1/2018.0 (18361)

AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA DA SUBSTÂNCIA TESTE CRYSTAR XT (LARVICIDA PARA MOSQUITOS), FRENTE AO SISTEMA TESTE *Simulium pertinax*

INSTITUIÇÃO:

Ecolyzer
Rua Sebastião Mazzoni, 263 – Vila Moraes
São Paulo – SP CEP: 04171-000
Telefone: (11) 5058-0518
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR:

Rogama Indústria e Comércio Ltda
Avenida Alexandrina das Chagas Moreira, 964, Distrito Industrial
Pindamonhangaba/SP – CEP 12412-800
Telefone: (12) 3644-3031
E-mail: regulatórios@rogama.com.br
Home Page: www.rogama.com.br

Janeiro / 2019

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	3
LISTA DE TABELAS	3
DEFINIÇÕES E SIGLAS	3
PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	5
RESUMO	6
1. INTRODUÇÃO	7
2. OBJETIVO	7
3. DATAS	7
4. MATERIAIS E MÉTODOS	8
4.1 Sistema Teste (SIT)	8
4.2 Substância Teste (SUT)	8
4.3 Reagentes	8
4.4 Equipamentos	9
4.5 Suprimentos alimentares	9
4.6 Delineamento Experimental do Estudo	9
4.6.1 Local de realização do estudo	9
4.6.2 Aclimação do SIT	9
4.6.3 Recipientes para condicionamento do SIT	10
4.6.4 Loteamento do SIT	10
4.6.5 Alimentação do SIT	10
4.6.6 Atestado de sanidade do SIT	10
4.6.7 Tratamentos avaliados no estudo	10
4.6.8 Aplicação da SUT	11
4.7 Avaliações do estudo	12
4.7.1 Avaliação de mortalidade	12
4.7.2 Fórmula para avaliação de cálculo de mortalidade	12
4.8 Descarte de resíduos	12
4.8.1 Resíduos químicos	12
4.8.2 Resíduos biológicos	12
5. RESULTADOS E DISCUSSÕES	13
6. CONCLUSÃO	14
7. REGISTROS	14
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14

LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Esquema de distribuição das repetições entre os tratamentos com e sem SUT	10
------------------	---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Resultados de mortalidade dos SIT avaliados no estudo	13
Tabela 2:	Resultados corrigidos pela Formula de Abbot	13
Tabela 3:	Desenvolvimento dos insetos avaliados no estudo	13

DEFINIÇÕES E SIGLAS

cm	Centímetro
°C	Graus celsius
g	Grama
m²	Metro quadrado
ml	Mililitro
%	Porcentagem
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstract Service
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação
DE	Diretor de estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
EN	Entomologia
EPI	Equipamento de proteção individual
GIT	Gerente da Instalação de Teste
GL	Geral de laboratório
GQ	Garantia da qualidade
IT	Instalação de Teste
NIT	Norma Inmetro técnica
PE	Plano de estudo
POP	Procedimento operacional padrão
SIT	Sistema teste
SUT	Substância teste
Estágio	Cada uma das etapas pelas quais o inseto passa durante sua vida: ovo, ninfa (nos insetos hemimetábolos), larva e pupa (nos insetos holometábolos), e adulto. Muitas vezes são utilizados os termos fase e período como sinônimo
Instar	O termo instar serve para identificar o estágio de desenvolvimento da forma larval ou de ninfa dos insetos
Mortalidade	Situação em que o inseto se encontra sem nenhum movimento evidente de qualquer apêndice, após observações por um período mínimo de 3 segundos.
Sistema teste	Qualquer animal, planta, microorganismo, bem como, outro sistema celular, subcelular, químico ou físico, ou combinações destes, incluindo os sistemas ecológicos complexos, que se definam como objeto do estudo.
Substância teste	Qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS

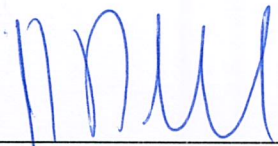
GERENTE TÉCNICO

Nome: Gláucio Pereira Machado

Endereço: Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-001

Telefone: (11) 2969-5020

End. Eletrônico: glaucio@ecolyzer.com.br



29/1/19

RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Nome: Diego S. de Almeida

Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes -
São Paulo/SP – CEP 04171-000

Telefone: (11) 5058-0518

End. Eletrônico: diegovet@ecolyzer.com.br



29/01/2019

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo os procedimentos descritos.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, cópia do relatório de estudo, assim como a substância teste, encontram-se à disposição do patrocinador na instituição ECOLYZER, localizada na rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

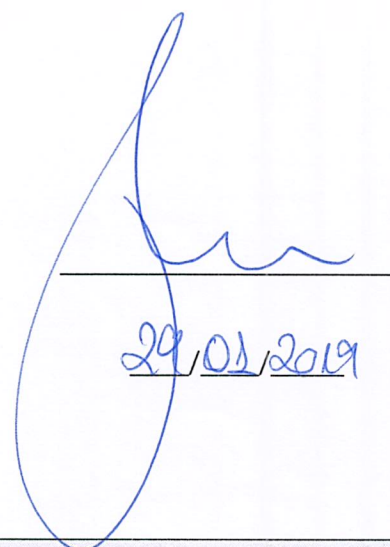
RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Nome: Diego S. de Almeida

Endereço: Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes -
São Paulo/SP – CEP 04171-000

Telefone: (11) 5058-0518

End. Eletrônico: diegovet@ecolyzer.com.br



29/01/2019

EQUIPE ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Gláucio Pereira Machado	Gerente da Instalação Teste
Claudia C. Ramos	Garantia da Qualidade
Fabiana de Oliveira Branchini	Analista Entomologia
Rodrigo Soares Alves Franco	Tecnico Entomologia
Lauro Uezo Prezzi	Recebimento de Substância Teste

RESUMO

O estudo de eficácia em larvicidas biológico a base de *Bacillus Thuriensis* para mosquitos teve como objetivo avaliar a mortalidade do SIT *Simulium pertinax* após exposição ao produto testado. Para esse estudo foram utilizados SIT criados em laboratório (biotério Ecolyzer) e mantidas em condições controladas (temperatura 24 a 28°C, UR entre 60 e 80% e fotoperíodo de 14 horas claro e 14 horas escuro). Inicialmente foi montado um lote teste com 200 SIT, dos quais foram aclimatados alguns minutos antes da aplicação da Substância Teste. A SUT CRYSTAR XT foi utilizada pura e aplicada na dose de 0,5 – 25 ppm. As avaliações dos tratamentos estudados foram realizadas durante 48 horas, com registros de mortalidade a cada 24 horas. Os resultados apresentados mostraram que a Substância Teste CRYSTAR XT é considerada Satisfatória no controle do SIT *Simulium pertinax*, pois a mortalidade média da população obteve o resultado de 100% em um período de 24 horas da aplicação do produto, onde de acordo com especificado pelo método de estudo, a mortalidade da população de insetos deve ser de $90 \pm 10\%$.

1. INTRODUÇÃO

O controle das pragas urbanas deve ser parte de um programa abrangendo várias práticas de manejo, como limpeza dos locais, eliminação das fontes de alimento, eliminação dos ambientes úmidos (quando possível), remoção de entulhos, etc. O uso indiscriminado de produtos químicos acarreta falhas de controle e desencadeia uma série de outros problemas, como contaminação do ambiente e de alimentos com resíduos de ingrediente ativo e a resistência dos insetos a inseticidas, entre outros.

Os insetos podem se tornar pragas por uma ou mais razões. Em primeiro lugar, alguns insetos previamente inofensivos se tornam pragas depois de uma introdução acidental (ou intencional) em áreas fora de sua distribuição nativa, onde podem escapar por influência controladora de seus inimigos naturais.

Estudo de eficácia com inseticidas em laboratório vêm sendo uma alternativa bem eficaz para o combate de pragas urbanas. Pois através dos dados gerados é possível se obter um conhecimento mais específico sobre as pragas-alvo, como comportamento, resistência a alguns princípios ativos, e melhoramentos sobre as formulações químicas dos pesticidas. Isso auxilia os fabricantes a desenvolverem cada vez mais fórmulas eficazes e de grande efetividade no combate a essas pragas.

2. OBJETIVO

O estudo teve como objetivo avaliar a eficácia da SUT CRYSTAR XT sob aplicação direta em água, frente ao SIT *Simulium pertinax*, onde foi avaliada a mortalidade da população de insetos.

3. DATAS

Início do Estudo	
21/01/2019	
Fase Analítica	
Início	Término
21/01/2019	23/01/2019
Assinatura do Relatório de Estudo	
29/01/2019	

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Sistema Teste (SIT)

Nomenclatura usual/científica	<i>Simulium pertinax</i>
Caracterização:	Larvas

4.2 Substância Teste (SUT)

Código Ecolyzer	8826-1/2018.0 (18361)
Nome comercial	CRYSTAR XT
Ingrediente Ativo (nomenclatura IUPAC)	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CAS Ingrediente Ativo	68038-71-1

Composição Química

Lote	40-60-2016
Fabricação	Out/2017
Validade	Out/2019
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Caracterização	*Teor do Ingrediente Ativo: 00± 00% Cor: marrom Aparência: liquido
Destinação	Descarte
Modo de Ação e/ou Aplicação	0,5 a 25 ppm

*Informação fornecida pela IT.

4.3 Reagentes

Descrição	Lote
Álcool Etílico	1811132994
Hipoclorito de sódio	L18211

4.4 Equipamentos

Descrição	Código
Balança analítica	BSA03
Micropipeta	MIP47
Termohigrômetro digital	TMH170
Termohigrômetro digital	TMH169
Pipeta sorológica (10 ml)	-
Borrifador	-
Pipetador automático	-
Recipientes plásticos 60 litros	-
Bandejas de plástico	-

4.5 Suprimentos alimentares

Descrição	Lote
Ração para gatos	842F208

4.6 Delineamento Experimental do Estudo

4.6.1 Local de realização do estudo

O Estudo foi realizado na IT Ecolyzer, localizada na Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes São Paulo/SP – Brasil CEP04170-000, no Laboratório de Entomologia.

4.6.2 Aclimação do SIT

Neste estudo, foram utilizadas larvas de **04º** instar de desenvolvimento. Para separação das larvas, foi utilizada uma pipeta de Pasteur. As larvas foram coletadas uma a uma e transferidas para recipientes com água. Estes recipientes contendo as larvas de mosquitos foram aclimatados alguns minutos antes do contato com a SUT. Eles foram mantidos em sala controlada por timer com fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro. As condições ambientais desta sala permaneceram com temperatura de 23 à 27°C, e umidade relativa do ar entre 50 e 70%.

4.6.3 Recipientes para condicionamento do SIT

Os SIT foram separados e acondicionados em recipientes teste em plástico resistente, opaco, de cor escura, com volume aproximado de 70 L.

Em seguida, os recipientes foram identificados com uma etiqueta onde constavam os dados de identificação do SIT, código do estudo, lote e sexo dos SIT e a repetição correspondente ao tipo de tratamento.

4.6.4 Loteamento do SIT

Foi criado um lote de SIT contendo 200 larvas de mosquitos, sendo todas larvas de 4º instar de desenvolvimento. Em cada recipiente de teste foi colocado 25 SIT.

4.6.5 Alimentação do SIT

Durante todo o período do estudo foi fornecido alimento para os SIT, pois isso é fundamental para a sobrevivência dos organismos confinados em estudo.

4.6.6 Atestado de sanidade do SIT

Após a separação dos SIT, foi realizada uma avaliação do Lote Teste. Essa avaliação teve como objetivo classificar se os SIT estavam aptos ou não para serem usados no estudo de eficácia. Nesta avaliação foram verificados os pontos citados abaixo.

- Morfologia externa; Coloração; Tamanho; Aspectos fisiológicos; Comportamento

Todos os dados verificados foram registrados no formulário F-EN 25 – Atestado de sanidade de Sistema Teste.

4.6.7 Tratamentos avaliados no estudo

Foram avaliados dois tipos de tratamentos no estudo, um grupo tratado com SUT e outro sem tratamento de SUT. Os SIT serão distribuídos de acordo com esquema abaixo (figura 1).

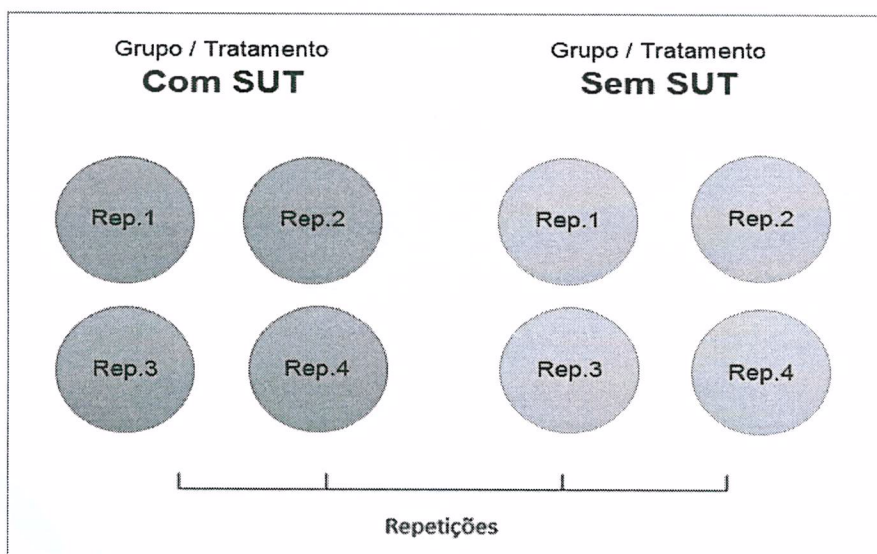


Figura 1: Esquema de distribuição das repetições entre os tratamentos com e sem SUT

Grupo tratado com SUT:

Foram avaliadas quatro repetições neste grupo, sendo que cada uma das repetições contendo 25 SIT. Estas repetições serão expostas as superfícies tratadas com a SUT.

Grupo sem tratamento da SUT (Controle):

Foram avaliadas quatro repetições neste grupo, sendo que cada uma das repetições contendo 25 SIT. Essas repetições não tiveram contato com a SUT, sendo assim considerados controles do estudo.

4.6.8 Aplicação da SUT

Em todos os procedimentos que envolvem a manipulação da SUT foram utilizados EPI's apropriados, como máscara e óculos de proteção, avental e luvas de procedimento (látex ou nitrílica).

Diluição de uso:

A SUT foi previamente homogeneizada antes de sua utilização, para que não houvesse nenhum tipo de interferência e aplicada pura.

Dose de aplicação:

A substância teste foi aplicada na dose de 0,5 a 25 ppm, com base na dose recomendada pelo patrocinador do estudo.

4.7 Avaliações do estudo

4.7.1 Avaliação de mortalidade

As leituras de mortalidade foram realizadas a cada 24 horas ou 48 horas após a aplicação da substância teste a base de *Bacillus thurigiensis*, com base no número de larvas sobreviventes coletadas com pipeta e transferidas para contagem em bandejas.

4.7.2 Fórmula para avaliação de cálculo de mortalidade

Considerando-se que para artrópodes a mortalidade natural e a mortalidade resultante da ação de um estímulo químico ou biológico são independentes, a mortalidade total de uma população de insetos é função dessas duas modalidades de mortalidade.

A seleção da fórmula apropriada depende de dois fatores: forma de contagem dos SIT amostrados (vivos ou mortos) e tipo de população (uniforme ou não uniforme).

Fórmula de Abbot:

$$\frac{\% \text{ mortalidade tratamento com amostra} - \% \text{ mortalidade tratamento controle} \times 100}{100 - \% \text{ mortalidade tratamento controle}}$$

4.8 Descarte de resíduos

4.8.1 Resíduos químicos

Todos os resíduos químicos gerados no estudo foram descartados em bombonas de armazenamento de resíduos analíticos.

4.8.2 Resíduos biológicos

Ao término do estudo, todos os SIT foram descartados. Para esse procedimento, os SIT foram colocados dentro de um recipiente plástico (1.000 ml), em seguida foi adicionada uma solução de detergente neutro 10% em água. Esses recipientes foram tampados e lacrados com fita adesiva e descartados em lixo branco (resíduos infectantes).

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

De acordo com os resultados obtidos no estudo, podemos observar que os SIT do grupo tratado com a SUT apresentou mortalidade média de 100% após o período de avaliações (T₂₄ horas), enquanto no grupo “Controle” (sem tratamento com a SUT), não houve mortalidade.

Tabela 1 – Resultados de mortalidade dos SIT avaliados no estudo

Avaliação de mortalidade da população de SIT (%)										
Tempo	Grupo c/tratamento da SUT					Grupo s/tratamento da SUT				
	R1	R2	R3	R4	Média	C1	C2	C3	C4	Média
24 horas	100	100	100	100	100,00	0	0	0	0	0
48 horas	100	100	100	100	100,00	0	0	0	0	0

A correção de mortalidade de acordo com a Fórmula de Abbot está exposta na tabela 2, conforme abaixo.

Tabela 2 – Resultados corrigidos pela Formula de Abbot

Mortalidade corrigida pela Formula de Abbot		
Tempo	Mortalidade média (%)	Classificação
24 horas	100,00	Satisfatório
48 horas	100,00	Satisfatório

Durante o estudo, foram avaliadas as fases de desenvolvimento dos organismos expostos aos dois tratamentos, conforme Tabela 3.

Tabela 3 – Desenvolvimento dos insetos avaliados no estudo

Tratamento	Total de larvas expostas	Nº de larvas mortas	Nº de pupas formadas	Taxa de eclosão de adultos (%)
Com SUT	100	100	0	0
Sem SUT (Controle)	100	0	7	0

6. CONCLUSÃO

Os resultados desse estudo mostram a SUT CRYSTAR XT promove a ação de mortalidade sobre os SIT *Simulium pertinax*. A ação observada em todas as réplicas do grupo tratado da SUT obteve uma média de mortalidade superior a 80% em um período de 24 horas após a aplicação do produto Inseticida, onde de acordo com a metodologia aplicada, a mortalidade da população de insetos deve ser de $90 \pm 10\%$. Desse modo, concluímos que a SUT CRYSTAR XT é considerada satisfatória.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na instituição ECOLYZER, localizada na rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório de Estudo. Esses registros serão arquivados por um período de 05 anos.

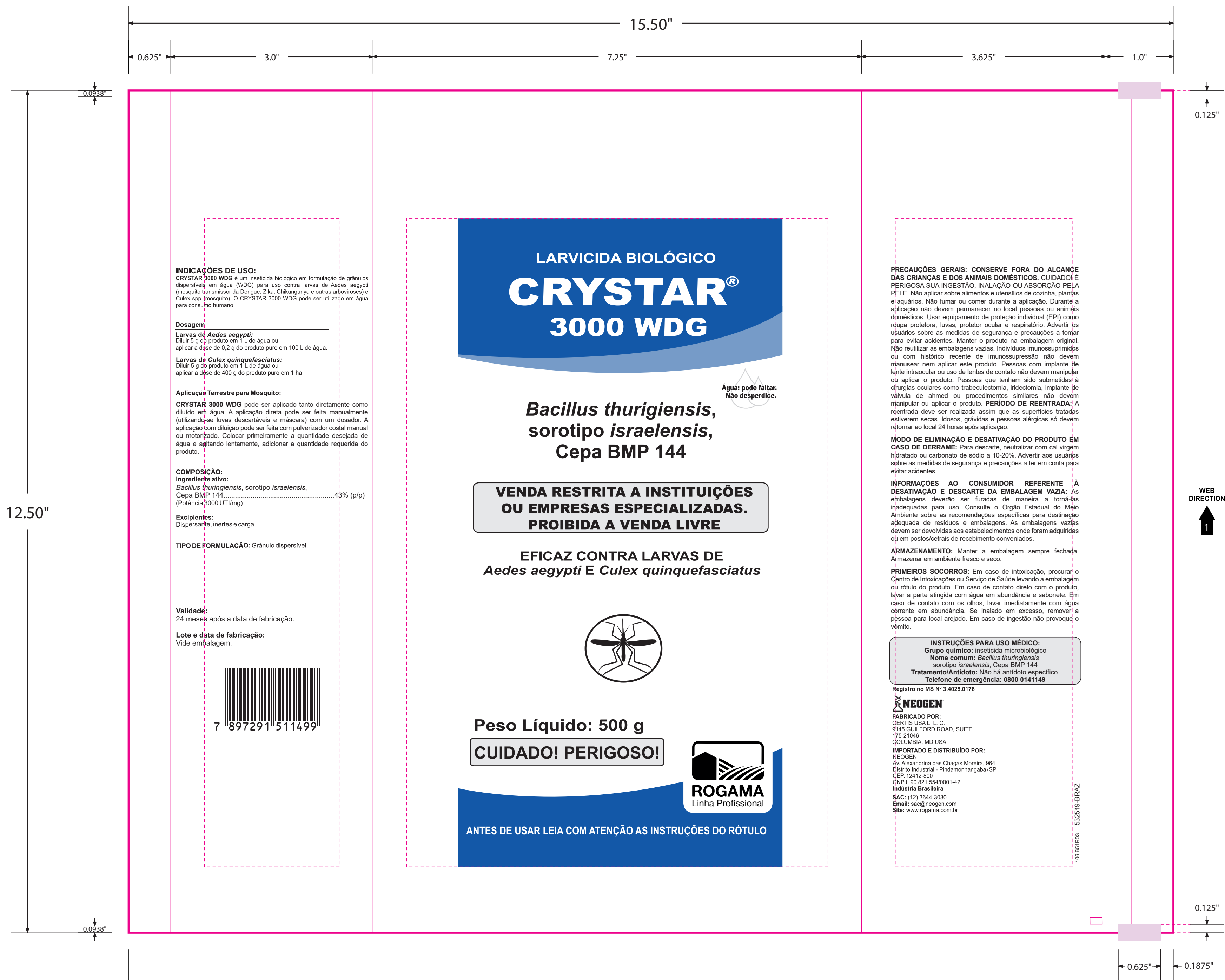
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, Sérgio Batista. **Controle Microbiano de Insetos**. 2. ed. Piracicaba: FEALQ, 1998. 1163 p. Bioensaios (Fórmula de Abbot).

BUZZI, Zundir José. **Coletânea de Termos Técnicos de Entomologia**. Curitiba: UFPR, 2003. 222 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines for Laboratory and Field Testing of Mosquito Larvicides** (WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.13).

ZORZENON, Francisco José; JUSTI JUNIOR, João. **Manual ilustrado de pragas urbanas e outros animais sinantrópicos**. São Paulo: Instituto Biológico, 2006. 151 p.



Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: CRYSTAR 3000 WDG

Nome da Empresa	NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
CNPJ	90.821.554/0001-42	Autorização	3.00.425-4
Nome Comercial	CRYSTAR 3000 WDG		
Classe Terapêutica	INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS		
Registro	304250176		
Processo	25351.174129/2018-31		
Vencimento do Registro	24/09/2028		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo

Visualizar 1º rótulo

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SACO PLASTICO	GRANULO	1	24/09/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501760018
Princípio Ativo			
Embalagem	Primária - SACO PLASTICO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CERTIS USA, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		

Restrição de uso	[sem dados cadastrados]
Destinação	[sem dados cadastrados]
Restrito a hospitais	Não Informado
Tarja	[sem dados cadastrados]
Medicamento de referência	Não
Apresentação fracionada	Não

Apresentação ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
SACO PLASTICO METALIZADO	GRANULO	2	24/09/2018
Validade	24 meses	Registro	3042501760026
Princípio Ativo			
Embalagem	Primária - SACO PLASTICO METALIZADO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais [sem dados cadastrados] Fabricantes Internacionais CERTIS USA, LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento de referência	Não		

Apresentação fracionada	Não
------------------------------------	------------

Voltar

7.375"



VectoBac® 12AS

LARVICIDA BIOLÓGICO

SUSPENSÃO AQUOSA

- PRECAUÇÕES GERAIS**
- CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.
 - CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE.
 - Durante a aplicação não devem permanecer no local outras pessoas ou animais.
 - Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.
 - Manter o produto na embalagem original.
 - Não reutilizar as embalagens vazias.
 - Não fumar ou comer durante a aplicação.
 - Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
 - Em caso de contato direto com o produto, lavar a pele atingida com água em abundância e sabonete.
 - Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.
 - Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.
 - Usar roupas protetoras adequadas, luvas, protetor ocular e respiratório.

MODO DE ELIMINAÇÃO E DESATIVAÇÃO DO PRODUTO EM CASO DE DERRAME

Para descartar, neutralizar com cal virgem hidratado ou carbonato de sódio a 10-20%.

- Adentrar aos usuários sobre as medidas de segurança e precauções a ter em conta para evitar acidentes.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR REFERENTE À DESATIVAÇÃO E DESCARTE DA EMBALAGEM VAZIA

- As embalagens deverão ser furadas de maneira a torná-las inadequadas para usos.
- Consulte o Órgão Estadual do Meio Ambiente sobre as recomendações específicas para a destinação adequada de resíduos e embalagens.
- As embalagens vazias devem ser devolvidas aos estabelecimentos onde foram adquiridas ou em postos/centrais de recebimento convenientes.
- **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**
- Manter a embalagem sempre fechada.
- Armazenar em ambiente fresco, seco.

MEDIDAS DE SEGURANÇA E PRECAUÇÕES PARA EVITAR ACIDENTES

- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas ou outros materiais.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: CUIDADO VENENO.
- Coloque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis, para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.

INDICAÇÃO PARA USO MÉDICO:

Grupo químico: inseticida biológico
Nome comum: *Bacillus thuringiensis*
Antídoto: Não tem.

Teléfono da Empresa: 0800-141-149
Disk Intoxicações (RENACIAT) – ANVISA/MS: 0800-722-0001

Serviço de Atendimento ao Consumidor: (11) 3174-0448

Indústria americana

Exportado por:



Importado e Distribuído por:

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A.
AV PARQUE SUL 2138 - DISTRITO INDUSTRIAL I - MAPACANA/CE
CEP: 61.939-000 - Tel.: 0800-725-4011
CNPJ: 07.467.822/0001-26
Autorização de Funcionamento nº 3.10987-3

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A.
RUMOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 11.100 - KM 30 5, P-36
SALA 06 E MÓDULO 3B - Jardim Maria Cristina
Barueri/SP - CEP 06.421-400 - Tel.: (11) 4772-4208
CNPJ: 07.467.822/0012-89 - Insc. Estadual nº 206.496.747.113

INDICAÇÃO DE USO:

VectoBac 12AS é um inseticida altamente seletivo para uso contra larvas de *Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus* e *Simulium perlinax* (borrachudo)

MODO DE APLICAÇÃO	Dose Recomendada Variação
<i>Aedes aegypti</i> : Águas com pouca presença de larvas Águas com alta presença de larvas	0,5 a 1 litro/ha 1 a 2 litros/ha
<i>Culex quinquefasciatus</i> : Águas limpas e/ou com pouca presença de larvas Águas poluídas e/ou com alta presença de larvas	0,5 a 1 litro/ha 1 a 2 litros/ha
<i>Simulium perlinax</i> (borrachudo):	0,5 - 25 ppm

Aplicação Aérea ou Terrestre para Mosquitos:

VectoBac 12AS pode ser aplicado por equipamento convencional, terrestre ou em aplicação aérea em quantidade suficiente para proporcionar cobertura uniforme da área alvo. Em aplicação aérea VectoBac 12AS pode ser aplicado tanto não diluído como diluído em água.

Não prepare calda de VectoBac 12AS mais do que a necessária para a aplicação desejada.

Em aplicação aérea visando mosquitos, VectoBac 12AS pode ser aplicado tanto não-diluído como diluído em água. Em aplicações não-diluídas, aplique 0,50 a 2, Litro de VectoBac 12AS. Mantenha a aplicação mesmo abastecendo ou pulverizando. Para todas as aplicações aéreas o tamanho das gotas entre 50 - 100 micras (VMD) produzirão o melhor resultado.

Para aplicações aéreas visando **borrachudos**, VectoBac 12AS pode ser aplicado não diluído via aeronave pá fixa (tipo Ipanema) ou helicóptero equipado com barra convencional com bicos hidráulicos ou bicos rotativos (tipo micronair) a dose de aplicação deve ser determinada através do canal de descarga e da quantidade necessária de VectoBac 12AS para manter a concentração de 0,5 a 25 ppm no canal de água a ser tratado.

Não prepare calda de VectoBac 12AS mais do que a necessária para a aplicação desejada.

COMPOSIÇÃO:
Ingrediente ativo: <i>Bacillus thuringiensis</i> , var. <i>israelensis</i> , Cepa AM65-52 (Potência Aproximada 1200 Bt UTT/mg)
Excipientes: Conservante; Cossolvente; Tensioativo; Espessante; Emulsificante; Anti-espumante,
1,2% p/p 98,8% p/p

TIPO DE FORMULAÇÃO: Suspensão Aquosa

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº

Nº. DE LOTE:

DATA DE FABRICAÇÃO:

PRAZO DE VALIDADE: USAR EM 24 MESES a partir da data de fabricação.

Fabricado por:

Valent Biosciences LLC
2142 350th Street
Osage, Iowa 50461 EUA

List Nº 05605-33-01

04-7248/R13

7.625"



Ordem dos Advogados do Brasil
Seção do Espírito Santo
Habilitação e Inscrição - Cadastro

CERTIDÃO Nº 0248/2023 - CAD

O COORDENADOR DA HABILITAÇÃO E
INSCRIÇÃO – CADASTRO – YGOR AQUINO
VALENTIM - DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO
BRASIL, SEÇÃO DO ESPÍRITO SANTO.

CERTIFICA, para os fins que se fizerem necessários, que a COMISSÃO DA SOCIEDADE DE ADVOGADOS DA ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL – SEÇÃO DO ESPÍRITO SANTO, em reunião ordinária realizada no dia 13 de fevereiro de 2023, **DEFERIU**, à unanimidade de seus membros presentes, o registro da 3ª Alteração e Consolidação Contratual da Sociedade de Advogados denominada **“ESPIGARIOL & FADINI SOCIEDADE DE ADVOGADOS”**, registrada sob o nº **18.9837-1969**, integrada pelos(as) sócios(as) patrimoniais **YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL** e **HERICK FADINI CARDOSO** e pelos(as) sócios(as) de serviço, **NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA** e **CAROLINA SANTIAGO PRADO DURÃES DE SOUZA**, passando a ser integrada pelos(as) sócios(as) patrimoniais **YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL**, **HERICK FADINI CARDOSO** e **NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA** e pelo(a) sócio(a) de serviço, **FERNANDO FONTES RIBEIRO DE REZENDE**, alterando-se o Capital Social, a Razão Social para **“ESPIGARIOL SOCIEDADE DE ADVOGADOS”**. E por mais nada haver, encerro a presente. Eu, Ygor Aquino Valentim, Coordenador da Habilitação e Inscrição – Cadastro, preparei a presente certidão, que subscrevo e assino. *****

Vitória (ES), 13 de fevereiro de 2023.


Ygor Aquino Valentim
Coord. Habilitação e Inscrição/Cadastro
OAB/ES



**3ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE DE
ADVOGADOS POR QUOTAS DE SERVIÇO "ESPIGARIOL & FADINI".**

- A) YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL**, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, advogada, inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional do Estado do Espírito Santo, sob o nº 28.203 e no CPF sob o número 123.576.827-95, residente e domiciliada à Rua Chafic Murad, 175, Apto 302, Bento Ferreira, Vitória/ES, CEP: 29050-660;
- B) HERICK FADINI CARDOSO**, brasileiro, solteiro, advogado, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional do Estado do Espírito Santo, sob o nº 28.218 e no CPF sob o número 126.022.537-23, residente e domiciliado a residente e domiciliado à Avenida Antônio Gil Veloso, nº 1710, Apto. 609, Praia da Costa, Vila Velha/ES, CEP 29101-010;
- C) NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA**, brasileira, solteira, advogada, inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional do Estado do Espírito Santo, sob o nº 31.193 e no CPF sob o número 131.832.247-20, residente e domiciliada na Rua Presidente Vargas, 246, Porto Novo – Cariacica/ES, CEP 29155-450;
- D) CAROLINA SANTIAGO PRADO DURÃES DE SOUZA**, brasileira, solteira, advogada, inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional do Estado do Espírito Santo, sob o nº 29.557 e no CPF sob o número 149.063.267-06, residente e domiciliada na residente e domiciliada na Rua Tenente Mário Francisco Brito, nº 200, Apto 401, Enseada do Suá, Vitória/ES, CEP 29050-555;

Sócios da Sociedade de Advogados "Espigariol & Fadini", registrada na Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional Espírito Santo, sob o nº 18.9837-1969, inscrita no CNPJ sob o nº 30.846.623/0001-40, com sede à Av. Nossa Senhora dos Navegantes, nº 451, Edifício Petro Tower, Sala 1302, Enseada do Suá – Vitória/ES, CEP 29050-335, resolve, por meio de sua Sócia Administradora, promover a presente alteração do contrato social, por esta e na melhor forma de direito, estabelecendo as seguintes alterações em seu contrato social:

I – Da alteração do nome:

A Sociedade altera seu nome de "Espigariol & Fadini Sociedade de Advogados" para "Espigariol Sociedade de Advogados".

II - Das cotas de serviço:

As cotas de serviço, correspondente à 30.000 cotas, passam a ser compostas por 100.000 cotas de serviço, que serão distribuídas entre os sócios de serviço, na seguinte proporção:

tomaz
[Handwritten signatures]



A) A sócia, **NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA**, detentora de 15.000 cotas de serviço, correspondente a 50% das cotas, passa a possuir 50.000 cotas de serviço, correspondente a 50% das cotas de serviço.

B) A sócia, **CAROLINA SANTIAGO PRADO DURÃES DE SOUZA**, detentora de 15.000 cotas de serviço, correspondente a 50% das cotas, passa a possuir 50.000 cotas de serviço, correspondente a 50% das cotas de serviço.

III - Retira-se da Sociedade por cotas de serviço:

Retira-se a sócia de serviço **NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA**, detentora de 50.000 cotas de serviço, correspondente a 50% das cotas de serviço e **CAROLINA SANTIAGO PRADO DURÃES DE SOUZA**, detentora de 50% das cotas de serviço.

IV- Da redistribuição das cotas de serviço e inclusão dos sócios de serviços:

A) Aceita-se na sociedade o sócio de serviço **FERNANDO FONTES RIBEIRO DE REZENDE**, brasileiro, solteiro, advogado, residente e domiciliado na Rua André Nogueira, nº 74, Centro, Vila Velha/ES, CEP 29100-033, OAB/ES 27.285 e inscrito no CPF sob o número 142.385.627-98, que passa a compor a sociedade como sócio de serviço, possuindo 100.000 cotas de serviços, correspondentes à 100% das cotas de serviço.

V- Do valor do Capital Social:

O capital social, totalmente subscrito e integralizado de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) passa a ser composto por R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100.000 quotas patrimoniais, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, distribuídas entre os sócios patrimoniais, na seguinte proporção:

A) A sócia administradora, **YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL**, detentora de 29.700 cotas patrimoniais, correspondente a 99% das cotas, passa a possuir 99.000 cotas patrimoniais, correspondente a 99% das cotas patrimoniais.

B) O sócio patrimonial, **HERICK FADINI CARDOSO**, detentor de 300 cotas patrimoniais, correspondente a 1% das cotas, passa a possuir 1.000 cotas patrimoniais, correspondente a 1% das cotas patrimoniais.

VI- Da redistribuição das cotas patrimoniais:

A) A sócia **YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL**, detentora de 99.000 cotas patrimoniais, correspondente a 99% das cotas patrimoniais, passa a titularizar 90.000 cotas patrimoniais, correspondente a 90% das cotas patrimoniais, que serão redistribuídas:

B) Ao sócio **HERICK FADINI CARDOSO**, detentor de 1.000 cotas patrimoniais, correspondente a 1% das cotas patrimoniais, recebe 4% das cotas patrimoniais, cedidas pela sócia **YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL**, passando a

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature that appears to be 'Yasmin' and others.



integralizar o total de 5.000 cotas patrimoniais, correspondente à 5% das cotas patrimoniais.

C) A advogada **NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA**, passa a compor a sociedade como sócia patrimonial, integralizando 5.000 cotas patrimoniais, correspondente à 5% das cotas patrimoniais, cedidas pela sócia **YASMIN TEREZA DE LAZZARI ARAUJO ESPIGARIOL**.

Em face das alterações efetuadas, a participação societária ficou assim definida:

O corpo social é composto por sócios patrimoniais e sócios de serviço, sendo 100.000 quotas patrimoniais e 100.000 quotas de serviço, totalizado 200.000 quotas sociais.

- a) O capital social, totalmente subscrito e integralizado é de R\$100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100.000 quotas patrimoniais, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, distribuídas entre os sócios patrimoniais, na seguinte proporção:

Sócios	Patrimoniais	Quotas Percentual do Capital Social	Valor
Yasmin Tereza De Lazzari Araújo Espigariol	90.000	90%	R\$ 90.000,00
Herick Fadini Cardoso	5.000	5%	R\$ 5.000,00
Nytanella Casagrande Pereira	5.000	5%	R\$ 5.000,00
Total	100.000	100%	R\$ 100.000,00

- b) As quotas de serviços são distribuídas da seguinte forma:

Sócios	Quantidade de Quotas do Corpo Social
Fernando Fontes Ribeiro de Rezende	100.000
Total	100.000

Em razão do deliberado nos itens anteriores e visando ajustá-lo às normas do Provimento 12/2006 do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, o Contrato Social é alterado, passando-se a reger-se na forma das disposições seguintes em substituição de todas as demais disposições contratuais anteriores com a seguinte redação consolidada:



SOCIEDADE POR QUOTAS DE SERVIÇO

Contrato social de Sociedade de Advogados

Por Quota de Serviço

ESPIGARIOL SOCIEDADE DE ADVOGADOS

CAPÍTULO I

ESPIGARIOL SOCIEDADE DE ADVOGADOS PASSA A TER SEDE À AV. NOSSA SENHORA DOS NAVEGANTES, N° 451, BAIRRO ENSEADA DO SUÁ, CEP 29.050-335.

Pelo presente instrumento particular, **Yasmin Tereza De Lazzari Araujo Espigariol**, brasileira, casada, advogada, residente e domiciliada à Rua Chafic Murad, 175, Apto 302, Bento Ferreira, Vitória/ES, CEP: 29050-660, OAB/ES 28.203 e inscrita no CPF sob o número 123.576.827-95; **Herick Fadini Cardoso**, brasileiro, advogado, residente e domiciliado à Avenida Antônio Gil Veloso, n° 1710, Apto 609, Praia da Costa, Vila Velha/ES, CEP 29101-010, OAB/ES 28.218 e inscrito no CPF sob o número 126.022.537-23; **Nytanella Casagrande Pereira**, brasileira, solteira, advogada, residente e domiciliada na Rua Presidente Vargas, n° 246, Porto Novo, Cariacica/ES, CEP 29155-450, OAB 31.193 e inscrita no CPF sob o número 131.832.247-20; **Fernando Fontes Ribeiro de Rezende**, brasileiro, solteiro, advogado, residente e domiciliado na Rua André Nogueira, n° 74, Centro, Vila Velha/ES, CEP 29100-033, OAB/ES 27.285 e inscrito no CPF sob o número 142.385.627-98, partes entre si ajustadas, têm a constituição de uma Sociedade de Advogados, que se regerá pelas seguintes cláusulas e condições.

Cláusula 1ª – “Espigariol Sociedade de Advogados” se rege pela Lei Federal n° 8906/94, pelo Regulamento Geral do Estatuto da Advocacia e da Ordem dos Advogados do Brasil, pelo Provimento 112/2006 e pelos demais provimentos e regulamentos aplicáveis à espécie.

Parágrafo 1º: A Sociedade é sediada nesta cidade de Vitória/ES, à Av. Nossa Senhora dos Navegantes, n° 451, sala 1302, Bairro Enseada do Suá, CEP 29.050-335, fone: (27) 3097-3030, e-mail: <atendimento@espigariol.com>.

Parágrafo 2º: Poderão ser abertas filiais, respeitadas as normas vigentes;

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS SOCIAIS



Cláusula 2ª - A Sociedade tem por objeto disciplinar o expediente e os resultados patrimoniais auferidos na prestação dos serviços de advocacia.

CAPÍTULO III

DOS SÓCIOS

Cláusula 3ª – O corpo social é composto de sócios patrimoniais e sócios de serviços. Todos os sócios devem contribuir com o seu trabalho profissional para a realização dos objetivos sociais.

Parágrafo 1º - É facultada à Sociedade a possibilidade de contratação, por meio de contrato na modalidade de advogado associado, de acordo com a Lei nº 8.906/94.

Parágrafo 2º - Todos os sócios têm os mesmos direitos e obrigações, exceto no que toca à contribuição pecuniária para a constituição do capital social, que é exclusiva dos sócios patrimoniais, bem como à sua contrapartida, que é o direito a receber seus haveres no momento do desligamento da sociedade, avaliados com base no seu acervo, calculados conforme estabelecido adiante, também exclusivo dos sócios patrimoniais.

Parágrafo 3º - Os direitos dos sócios são proporcionais à sua participação no corpo social, conforme o número de quotas que detêm, inclusive no que toca à sua participação nos resultados, salvo deliberação em contrário dos sócios.

Parágrafo 4º - O corpo social é composto por sócios patrimoniais e sócios de serviço, sendo 100.000 quotas patrimoniais e 100.000 quotas de serviço, totalizando 200.000 quotas sociais.

- I. – O capital social, totalmente subscrito e integralizado é de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), dividido em 100.000 quotas patrimoniais, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, distribuídas entre os sócios patrimoniais, na seguinte proporção:

Sócios	Patrimoniais	Quotas percentual do Capital Social	Valor
Yasmin Tereza De Lazzari Araújo Espigariol	90.000	90%	R\$ 90.000,00
Herick Fadini Cardoso	5.000	5%	R\$ 5.000,00
Nytanella Casagrande Pereira	5.000	5%	R\$ 5.000,00

- II. As quotas de serviço são distribuídas da seguinte forma:

Sócios	Quantidade de Quotas do Corpo Social	Quotas percentuais do capital de serviço
Fernando Fontes Ribeiro de Rezende	50.000	100%

Yasmin Lazzari Araújo

Herick Fadini Cardoso
Nytanella Casagrande Pereira
Fernando Fontes Ribeiro de Rezende

CAPÍTULO IV

DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

Cláusula 4ª – A responsabilidade dos sócios é limitada ao capital social.

Parágrafo 1º - No exercício da advocacia com o uso da razão social, os sócios respondem subsidiária e limitadamente pelos danos causados aos clientes, por ação ou omissão, sem a prejuízo da responsabilidade disciplinar do sujeito causador do dano, se os bens da sociedade não cobrirem as dívidas, responderão os sócios pelo saldo em que participarem das perdas sociais.

Parágrafo 2º - Os responsáveis por atos ou omissões que causam prejuízos à Sociedade e/ou a terceiros, deverão cobrir as perdas sofridas pelos sócios, de forma integral.

Parágrafo 3º - Nas procurações outorgadas pelos clientes à Sociedade, os sócios serão nomeados individualmente. Os respectivos instrumentos de mandato deverão conter o número de inscrição na Ordem dos Advogados do Brasil de cada advogado.

Parágrafo 4º - Os sócios terão o dever de lealdade entre si, em todas as operações relativas à Sociedade, e cada um deles prestará contas aos demais sócios.

Parágrafo 5º - Os sócios que integram a Sociedade não poderão particularmente advogar, se comprometendo à prestação de serviços de forma exclusiva, mantendo a confidencialidade, concordando que os termos e condições deste instrumento e todas e quaisquer informações geradas no exercício das funções, são informações confidenciais ou segredos comerciais.

CAPÍTULO V

DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

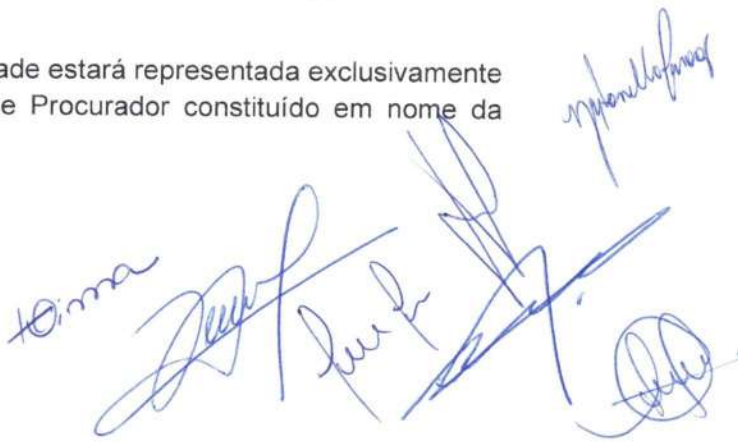
Cláusula 5ª – Os sócios reconhecem que os serviços prestados, metodologias e processos possuem caráter confidencial, registrados ou não, e devem ser de uso exclusivo desta sociedade, uma vez que foram desenvolvidos especificamente por esta instituição, respeitando os direitos de propriedade intelectual desta.

CAPÍTULO VI

DA ADMINISTRAÇÃO SOCIAL

Cláusula 6ª – A administração dos negócios sociais cabe à Sócia **Yasmin Tereza De Lazzari Araújo Espigariol**, que usará o título de Sócio Administrador, praticando os atos conforme adiante estabelecido.

Parágrafo 1º - Para os seguintes atos, a sociedade estará representada exclusivamente pela assinatura do Sócio Administrador ou de Procurador constituído em nome da Sociedade:





- a) representação perante terceiros em geral, inclusive repartições públicas de qualquer natureza e entidades do sistema financeiro, bem como representações em juízo ou fora dele, ativa e passivamente;
- b) despedida e punição de empregados, liberação e movimentação de FGTS e outros fundos, benefícios, ônus e quejandos, previdenciários, quitações e rescisões trabalhistas, representação perante entidades sindicais, previdenciárias e órgãos do Ministério do Trabalho;
- c) emissão de faturas;
- d) prática dos atos ordinários de administração dos negócios sociais.

Parágrafo 2º - Para os seguintes atos, a Sociedade estará representada apenas pelo Sócios Administrador:

- a) constituição de procurador(es) *ad negotia* com poderes determinados e tempo certo de mandato;
- b) alienação, oneração, cessão e transferência de bens imóveis e direitos a eles relativos, podendo fixar e aceitar preços e formas de pagamento, receber e dar quitação, transigir, imitar na posse, entre outros (rol não exaustivo, mas exemplificativo);

Parágrafo 3º - Para todos os demais atos ordinários e extraordinários de administração societária, não elencados nos parágrafos 1º e 2º desta cláusula, a Sociedade estará representada pela assinatura do Sócio Administrador. Entre tais atos, exemplificam-se os seguintes:

- a) outorga, aceitação e assinatura de contratos ou atos jurídicos em geral, com assunção de obrigações e outras cláusulas;
- b) abertura e encerramento de contas bancárias, emitindo, endossando e recebendo cheques e ordens de pagamento;
- c) aceite de títulos cambiais e comerciais em geral, resultantes de obrigações da Sociedade;
- d) constituição de procurador(es) *ad judícia*;
- e) recebimento de créditos e consequente quitação.

Parágrafo 4º - É absolutamente vedado, sendo nulo e ineficaz em relação à Sociedade, o uso da razão social para fins e objetivos estranhos às atividades e interesse sociais, notadamente prestação de avais, fianças e outros atos quejandos, mesmo que em benefício dos próprios sócios.

CAPÍTULO VII

DO EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO E RESULTADO SOCIAIS

Cláusula 7ª – O exercício social corresponde ao ano civil. Ao final de cada exercício, levantar-se-á imediatamente o balanço geral da Sociedade, apurando-se os resultados, que serão desde logo atribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas quotas do capital social, após a dedução dos encargos eventualmente incidentes, na forma da legislação fiscal aplicável.

Parágrafo 1º: O exercício social findará em 31 de dezembro de cada ano.

Assinaturas manuscritas:

- Assinatura: *terma*
- Assinatura: *[assinatura]*
- Assinatura: *[assinatura]*
- Assinatura: *[assinatura]*
- Assinatura: *[assinatura]*
- Assinatura: *[assinatura]*



Parágrafo 2º - A sociedade poderá levantar balanços mensais, bimestrais, trimestrais, ou de qualquer outra periodicidade, a fim de verificar sua situação patrimonial e destinar os resultados.

Parágrafo 3º - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas.

Parágrafo 4º - Os sócios concordam em haver retirada do pró-labore e optando-se pela retirada ou distribuição dos lucros em comum acordo.

Parágrafo 5º - Os sócios farão jus a uma retirada mensal, trimestral ou anual a título de dividendos, na forma que convencionarem, observados os limites legais, sobre os quais incidirão, se for o caso, os devidos descontos previdenciários e tributários.

CAPÍTULO VIII

DA DURAÇÃO DA SOCIEDADE E EVENTOS DE DISSOLUÇÃO

Cláusula 8ª – Perdurará por tempo indeterminado a Sociedade.

Cláusula 9ª – A morte, incapacidade, insolvência, exclusão, dissidência ou retirada de qualquer sócio implicará a dissolução da Sociedade.

Parágrafo 1º - Ante a possibilidade prevista no artigo 5º do Provimento 112/06 e na Deliberação 17/05, em todos os casos em que houver redução do número de sócios à unipessoalidade, a pluralidade de sócios poderá ser reconstituída, a pedido do sócio remanescente, em até 180 (cento e oitenta) dias da data do registro do fato na OAB, sob pena de dissolução da sociedade.

Parágrafo 2º - Não sendo o caso de reconstituição da pluralidade de sócios, o sócio remanescente providenciará imediatamente a liquidação da sociedade, sob pena de responsabilização pessoal.

Parágrafo 3º - Em qualquer destas hipóteses, far-se-á um balanço geral apurando-se o valor do acervo social e dos quinhões, pagando-se ao sócio que se retira ao a seus herdeiros.

Parágrafo 4º - Se a dissolução for voluntária, processar-se-ão os trâmites da dissolução social, sendo liquidante aquele sócio ou terceiro que for indicado pela maioria do capital social.

Parágrafo 5º - Em caso de exclusão de um dos sócios por qualquer das hipóteses previstas em lei, inclusive a perda de inscrição na OAB, conforme a deliberação da maioria, proceder-se-á conforme previsto no parágrafo 1º.

Parágrafo 6º - Em relação aos sócios de serviço, em caso de desligamento, os seus haveres serão calculados em função da participação a que têm direito e que não foram efetivamente percebidas nos últimos 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO IX

DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS



Cláusula 10ª – Ao outro sócio é reservado o direito de preferência na aquisição de quotas patrimoniais.

Parágrafo 1º - Caberá exclusivamente ao Sócio Administrador ceder ou transferir total ou parcialmente quotas patrimoniais ou de serviço.

Parágrafo 2º - Em prazo de trinta dias da efetivação da notificação, o sócio remanescente deverá manifestar expressamente se deseja exercer seu direito de preferência ou se tem alguma restrição ao ingresso do eventual interessado na Sociedade.

Parágrafo 3º - Exercido o direito de preferência, far-se-á cessão de quotas, assinando-se a alteração do Contrato Social.

Parágrafo 4º - Não exercido o direito de preferência e não havendo restrição ao ingresso do eventual interessado na Sociedade, o sócio ofertante poderá alienar as quotas a terceiro interessado, nas mesmas condições.

Parágrafo 5º Em havendo oposição ao nome do terceiro interessado, o sócio ofertante poderá optar por sua retirada, nos termos da lei e conforme previsto na cláusula 8ª, respeitado o Artigo 5º do Provimento 112/06.

Cláusula 11ª – As quotas de serviço não são passíveis de cessão, salvo acordo do outro sócio.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 12ª – As alterações do Contrato Social serão decididas por maioria (pode-se prever quórum especial), valendo cada quota um voto, bastando materializar essa maioria e autorizar o registro.

Parágrafo único: Ao sócio dissidente cabe, em prazo subsequente de 30 (trinta) do registro da alteração, a manifestação de seu dissenso, com o exercício de seu direito de retirada e procedendo-se como previsto na cláusula 9ª.

Cláusula 13ª – A exclusão do outro sócio, caso desiguais os quinhões, pode ser deliberada pelo Sócio Administrador, mediante alteração contratual. O pedido de registro e de arquivamento da respectiva alteração estará instruído com a prova de que o interessado fora pessoalmente comunicado, ou então, se isto era impossível, com a certificação de oficial de registro de títulos e documentos.

Cláusula 14ª – Todos os honorários recebidos pelos advogados que integram a Sociedade reverterão em benefício da mesma, compondo os resultados sociais.

Cláusula 15ª – Os sócios declaram que não exercem cargo ou ofício público que origine impedimento ou incompatibilidade em face do Estatuto da OAB, não participam de outra Sociedade de Advogados no âmbito desta Seccional, nem são a ela associados, e que não estão incurso em nenhum dos crimes previstos em lei, que os impediriam de participar de sociedades.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including the word 'leima' and several illegible signatures.

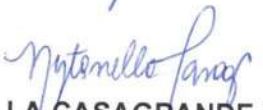
Cláusula 16ª – Fica eleito como foro contratual o da comarca de Vitória/ES para qualquer medida urgente, o que não elide a validade de cláusula arbitral (se inserta no contrato).

Parágrafo único – Elegem as partes, para solução de quizilas intestinas, o Tribunal de Mediação, Conciliação e Arbitragem da OAB.

Vitória/ES, 10 de dezembro de 2022.


YASMIN T. DE LAZZARI A. ESPIGARIOL
OAB/ES 28.203


HERICK FADINI CARDOSO
OAB/ES 28.218

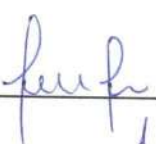

NYTANELLA CASAGRANDE PEREIRA
OAB/ES 31.193


CAROLINA SANTIAGO PRADO DURAES DE SOUZA
OAB/ES 29.557


FERNANDO FONTES R. DE REZENDE
OAB/ES 27.285

Testemunhas obrigatórias:

1. 
135.035.067-21

2. 
132.906.377-51