

"BIDDEN COMERCIAL LTDA."

"CNPJ: 36.181.473/0001-80 - NIRE: 412.0926130.1"

"PRIMEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO"

MABEL ANDRUSIEVICZ, brasileira, natural de Curitiba - PR, nascida em 09 de Fevereiro de 1966, solteira, comerciante, portadora do CPF n.º 727.028.189-00 e da Carteira Nacional de Habilitação n.º 02844069750, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito - Paraná, residente e domiciliada à Rua Capitão João Zaleski, n.º 1763 - Bairro Lindóia - CEP 81010-080 - Curitiba - Pr. e **SILVANE LUIZ MARTINS**, brasileira, natural de Curitiba - PR, nascida em 24 de Abril de 1977, divorciada, professora, portadora do CPF n.º 020.588.279-02 e da Carteira de Identidade Civil n.º 6.652.321-7, expedida pela Secretaria de Estado de Segurança Pública - Instituto de Identificação do Paraná, residente e domiciliada à Rua Vinícius de Moraes, n.º 101 - sobrado - Bairro Pilarzinho - CEP 82115-060 - Curitiba - Pr. sócias componentes da sociedade empresaria limitada "**BIDDEN COMERCIAL LTDA.**", que gira no município de Curitiba - Paraná à Rua Capitão João Zaleski, n.º 1763 - Bairro Lindóia - CEP 81010-080 - Curitiba - Pr, já qualificadas no Contrato de Constituição, devidamente arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 412.09261301 em seção de 29 de Janeiro de 2020, devidamente inscrita no CNPJ sob n.º 36.181.473/0001-80 - **RESOLVEM** por este instrumento particular de alteração, alterar o referido contrato mediante as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA: A sócia Sra. **SILVANE LUIZ MARTINS**, que possui na sociedade 500 (quinhentas) cotas de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma e no valor total de R\$ 500,00 (quinhentos reais) **retira-se** da sociedade **vendendo** a totalidade de suas cotas a sócia Sra. **MABEL ANDRUSIEVICZ**, dando a sociedade plena e geral quitação de seus haveres sociais.

CLAUSULA SEGUNDA: Em decorrência das alterações havidas, o Capital Social que permanece inalterado e no valor total de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) totalmente integralizado em moeda corrente do País, dividido em 50.000 (cinquenta mil) cotas de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuído:

<input checked="" type="checkbox"/> MABEL ANDRUSIEVICZ	100% - 50.000 cotas - R\$ 50.000,00
TOTAL:	100% - 50.000 cotas - R\$ 50.000,00

"BIDDEN COMERCIAL LTDA."

"CNPJ: 36.181.473/0001-80 - NIRE: 412.0926130.1"

"PRIMEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO"

CLÁUSULA TERCEIRA: A administração da Sociedade será exercida com exclusividade pela sócia remanescente Sra. **MABEL ANDRUSIEVICZ** a qual, cabe a responsabilidade ou representação Ativa e Passiva da Sociedade, em juízo ou fora dele, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre no interesse da sociedade, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais.

CLÁUSULA QUARTA: A administradora declara sob as penas da Lei de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA QUINTA: A partir desta data a Sociedade passará a ser uma **SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL**, considerando a disposição constante do parágrafo único do art. 1.052 do Código Civil e em obediência ao contido na Instrução Normativa DREI nº 81, de 10 de junho de 2020.

CLÁUSULA SEXTA: Em razão das modificações contratuais, a única sócia resolve consolidar o contrato social tornando sem efeito, a partir desta data, as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo e alterações anteriores, passando a ter a seguinte redação.

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE UNIPESSOAL
BIDDEN COMERCIAL LTDA.**

CNPJ: 36.181.473/0001-80 - NIRE: 412.0926130.1

MABEL ANDRUSIEVICZ, brasileira, natural de Curitiba - PR, nascida em 09 de Fevereiro de 1966, solteira, comerciante, portadora do CPF n.º 727.028.189-00 e da Carteira Nacional de Habilitação n.º 02844069750, expedida pelo Departamento Nacional de Trânsito - Paraná, residente e domiciliada à Rua Capitão João Zaleski, n.º 1763 - Bairro Lindóia - CEP 81010-080 - Curitiba - Pr. única sócia da sociedade limitada unipessoal que gira sob o nome empresarial "**BIDDEN COMERCIAL LTDA**", com sede no município de Curitiba - Paraná à Rua Capitão João Zaleski, n.º 1763 - Bairro Lindóia - CEP 81010-080 - Curitiba - Pr, com seu Contrato Social, arquivado na Junta Comercial do Paraná, sob n.º 412.0926130.1 em seção de 29 de Janeiro de 2020, devidamente inscrita no CNPJ sob n.º 36.181.473/0001-80 - **RESOLVE**, por este instrumento, consolidar o contrato social, tornando assim,

"BIDDEN COMERCIAL LTDA."

"CNPJ: 36.181.473/0001-80 - NIRE: 412.0926130.1"

"PRIMEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO"

sem efeito, a partir desta data, as cláusulas e condições contidas no contrato primitivo e alterações anteriores, que adequado às disposições da referida Lei nº 10.406/2002 aplicáveis a este tipo societário, passa a ter a seguinte redação:

CLÁUSULA PRIMEIRA: A Sociedade Limitada Unipessoal gira sob o nome empresarial "BIDDEN COMERCIAL LTDA." com sede à "Rua Capitão João Zaleski, n.º 1763 - Bairro Lindóia - CEP 81010-080 - Curitiba - Pr"

CLÁUSULA SEGUNDA: O objeto da Sociedade Limitada Unipessoal é Escritório de:

- Comércio Varejista de Produtos Saneantes Domissanitários;
- Manutenção e Reparação de Máquinas e Equipamentos para uso geral;
- Manutenção e Reparação de Máquinas e Equipamentos para Agricultura e Pecuária;
- Representantes Comerciais e Agentes do Comércio de Mercadorias em geral;
- Comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de uso Veterinário;
- Comércio Atacadista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservação Domiciliar;
- Comércio Atacadista de Máquinas, Aparelhos e Equipamentos para uso Agropecuário; Partes e Peças;
- Comércio Atacadista de Ferragens e Ferramentas;
- Comércio Atacadista de Defensivos Agrícolas, Adubos, Fertilizantes e Corretivos do Solo;
- Comércio Varejista de Ferragens e Ferramentas;

CLÁUSULA TERCEIRA: O prazo de duração da Sociedade Limitada Unipessoal é por tempo indeterminado, com início das atividades em 03/02/2020.

CLÁUSULA QUARTA: O Capital Social da Sociedade Limitada Unipessoal é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) divididos em 50.000 (cinquenta mil) cotas de valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, integralizado em moeda corrente do País pela sócia:

<input checked="" type="checkbox"/> MABEL ANDRUSIEVICZ	100%	-	50.000	cotas	-	R\$ 50.000,00
TOTAL:	100%	-	50.000	cotas	-	R\$ 50.000,00

CLÁUSULA QUINTA: A Sociedade Limitada Unipessoal poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filiais ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA SEXTA: A responsabilidade da única sócia é restrita ao valor de suas quotas, mas responderá solidariamente pela integralização do Capital Social.

"BIDDEN COMERCIAL LTDA."

"CNPJ: 36.181.473/0001-80 - NIRE: 412.0926130.1"

"PRIMEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO"

CLÁUSULA SÉTIMA: Ficam dispensadas reuniões de sócios e a lavratura de ATA de prestação de contas assim como a publicação e registro da mesma, conforme preceitua o artigo 70 da Lei Complementar n.º 123/2006.

CLÁUSULA OITAVA: A administração da Sociedade Limitada Unipessoal será exercida individualmente e com prazo indeterminado pela única sócia Sra. **MABEL ANDRUSIEVICZ**, ficando dispensada de prestar caução, razão pela qual compete a administradora a direção dos negócios sociais e a prática dos atos necessários ao funcionamento normal e regular das atividades econômicas da sociedade, podendo ele receber, dar quitação, pagar contas em geral, contrair obrigações, abrir, movimentar e encerrar contas bancárias, representar de qualquer forma a sociedade perante órgãos da administração pública Federal, Estadual e Municipal, adquirir, vender, gravar ou onerar imóveis ou quotas representativas do capital social da sociedade, constituir penhor de qualquer natureza, inclusive caução de títulos e de direitos creditórios, prestar garantias fidejussórias às sociedades subsidiárias, controladas ou coligadas, ou de cujo capital participe ou venha a participar, por si ou através das referidas sociedades, representar a sociedade, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, constituir Procuradores por instrumento público ou particular de mandato, mediante especificação naquele documento, dos atos ou operações que poderão praticar, bem como do prazo de duração do mandato que sendo para representação em juízo, poderá ser por prazo indeterminado, e tudo mais que se fizer necessário para o fiel cumprimento do mandato.

Parágrafo Primeiro: A administradora fixará uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Parágrafo Segundo: A administradora responderá solidariamente, perante a sociedade e terceiros prejudicados por culpa no desempenho de suas funções.

CLÁUSULA NONA: A administradora declara sob as penas da Lei que não está impedida por Lei especial do exercício da administração de sociedade unipessoal limitada e que não se acha condenada a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA: O exercício social será coincidente com o ano-calendário, terminando em 31 de dezembro de cada ano, quando será procedido o levantamento do balanço patrimonial e efetuada a apuração de resultados, os quais serão atribuídos ao sócio único proporcionalmente às suas quotas de capital. Podendo os lucros a critério do mesmo, serem distribuídos ou ficarem em reserva na sociedade.


MABEL ANDRUSIEVICZ

"BIDDEN COMERCIAL LTDA."

"CNPJ: 36.181.473/0001-80 - NIRE: 412.0926130.1"

"PRIMEIRA ALTERAÇÃO DE CONTRATO"

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA: A sociedade limitada unipessoal poderá levantar demonstrações contábeis intermediárias, a qualquer tempo, para fins de cisão parcial ou total, fusão e incorporação, retirada do sócio ou ainda, para quaisquer atos julgados necessários pelo sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA: A única sócia será obrigada à reposição dos lucros e das quantias retiradas, a qualquer título ainda que autorizados pelo contrato, quando tais lucros ou quantia se distribuírem com prejuízo do capital.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA: Em caso de falecimento da única sócia a sociedade limitada unipessoal poderá continuar com suas atividades com os herdeiros e/ou sucessores do "de cujus" ou do incapaz. Não sendo possível, ou inexistindo interesse destes, a sociedade poderá ser dissolvida.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA: A sociedade limitada unipessoal declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de **MICROEMPRESA**, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: Fica eleito o foro da Comarca de Curitiba, Estado do Paraná, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do presente instrumento, com exclusão de qualquer outro, seja qual for ou vier a ser o futuro domicílio da única sócia.

E por estarem assim justas e contratadas assinam o presente instrumento em uma única via.

Curitiba, 13 de Novembro de 2020.



Mabel Andrusiewicz
MABEL ANDRUSIEWICZ



Silvane Luiz Martins
SILVANE LUIZ MARTINS

Testemunhas:

Marco Antonio Romero
MARCO ANTONIO ROMERO
RG: 1.913.225 - SSP/PR

Manoel César Romero
MANOEL CÉSAR ROMERO
RG: 1.917.033-0 - SSP/PR

Documento Elaborado por: MARCO ANTONIO ROMERO
Contador: CRC 20.860/O-5 - PR
RG: 1.913.225 - SSP/PR



2º SERVIÇO DE REGISTRO CIVIL E 14º TABELIONATO DE NOTAS
 Av. Cândido de Abreu, Nº 651 - Centro Cívico - Curitiba-PR - CEP: 80.530-907 - (41) 332-1111

Selo nº 0183774CVAA0000000729201
 Consulte esse selo em <http://orus.funarpn.com.br/consulta>
 Reconheço por VERDADEIRA a assinatura de SILVANE LUIZ MARTINS (49388),
 "0058" FC/41ZTZ-88605C-10". Dou fé. Curitiba-Paraná, 24 de novembro de
 2020.
 Em Testº da Verdade
 Rafael Castro Rodrigues-Escrevente
 Emol.: R\$8,41(VRC 43,60), Funrejus: R\$2,10, Selo: R\$0,80, FUNDEP: R\$0,42, ISSQN: R\$0,34 Total: R\$12,07



[Handwritten signature]

SERVIÇO DISTRITAL DA BARREIRINHA - www.cartorio.dabarreirinha.com.br
 TITULAR: GIOVANA MANFRON DA FONSECA MANIGLIA - Fone: (41) 307-3008

Av. Anita Garibaldi, 1142, Cabral, Curitiba-PR
 Valide esse selo em <http://funarpn.com.br> Em R\$8,41
 VRC43,60 Selo: R\$0,80 Fun R\$2,10 SS: R\$0,34 Fudep: R\$0,42
 Selo: 0184024CVAA0000000488420V
 Curitiba-PR, 26 de Novembro de 2020
 Reconheço por VERDADEIRA a(s) firma(s) de
 [0007629]-MABEL ANDRUSIEVICZ
 Dou fé. Em testº da Verdade
 ROSANE PEREIRA - ESCRIVENTE (096)




[Handwritten signature]





TERMO DE AUTENTICIDADE

Eu, MARCO ANTONIO ROMERO, com inscrição ativa no CRC/PR, sob o nº 020860, expedida em 31/12/1983, inscrito no CPF nº 44789858987, DECLARO, sob as penas da Lei Penal, e sem prejuízo das sanções administrativas e cíveis, que este documento é autêntico e condiz com o original.

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)		
CPF	Nº do Registro	Nome
44789858987	020860	



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS
PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: Bidden Comercial Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 36.181.473/0001-80, sediada na Rua Capitão João Zaleski, 1763 SEDE, Lindóia, CEP 81010-080, neste ato representado pelo seu representante Mabel Andrusiewicz, inscrito no CPF n. 727.028.189-00, residente na Rua Capitão João Zaleski, 1763, Bairro Lindóia, em Curitiba/PR, 81010-080.

OUTORGADOS: SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS, sociedade de advogados inscrita no CNPJ 27.772.212/0001-43 registrada da Ordem dos Advogados do Brasil, Santa Catarina, pelo nº 3.532, estabelecida na Av. Dom Pedro II, 829, 1º andar, São Cristóvão, CEP 88509-216, em Lages/SC, neste ato representada pelos seus sócios administradores **TIAGO SANDI**, advogado, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil, Santa Catarina, pelo nº 35.917, endereço eletrônico tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br, e **BRUNA OLIVEIRA**, advogada, inscrita na Ordem dos Advogados do Brasil, Santa Catarina, pelo nº 42.633, Rio Grande do Sul, pelo nº 114.449A e do Paraná pelo nº 101184, endereço eletrônico bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br, ambos com endereço profissional situado junto a Av. Dom Pedro II, 829, 1º andar, São Cristóvão, CEP 88509-216, em Lages/SC

PODERES: pelo presente instrumento a outorgante confere aos outorgados amplos poderes para o foro em geral, com cláusula “ad-judicia et extra”, em qualquer Juízo, Instância ou Tribunal, podendo propor contra quem de direito, as ações competentes e defendê-lo nas contrárias, seguindo umas e outras, até o final da decisão, usando os recursos legais e acompanhando-os, conferindo-lhe ainda, poderes especiais para receber citação inicial, confessar e conhecer a procedência do pedido, desistir, renunciar ao direito sobre que se funda a ação, transigir, firmar compromissos ou acordos, receber e dar quitação, podendo agir em Juízo ou fora dele, assim como substabelecer esta a outrem, com ou sem reserva de iguais poderes, para agir em conjunto ou separadamente com o substabelecido.

Curitiba (PR), 12 de janeiro de 2021.


Bidden Comercial Ltda

**MABEL
ANDRUSIEWICZ
:72702818900**

Assinado de forma digital por MABEL
ANDRUSIEWICZ:72702818900
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria
da Receita Federal do Brasil - RFB,
ou=RFB e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=15283515000113, cn=MABEL
ANDRUSIEWICZ:72702818900
Dados: 2021.01.13 10:13:19 -03'00'

Av. Dom Pedro II, 829 - 1º andar, Sala 01
São Cristóvão - CEP 88509-216, Lages/SC

ts.35917@oab-sc.org.br
bruna42633@oab-sc.org.br
www.sandieoliveira.adv.br

(49) 3512.0149
(49) 991442670
(49) 999373829

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/94981301216244314347>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 94981301216244314347-1
Data: 13/01/2021 16:24:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKZ98804-1HRS;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

CNPJ: 06.870-0


Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, em quarta-feira, 13 de janeiro de 2021 16:27:25 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/01/2021 17:14:59 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 94981301216244314347-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf7d4a4c780a139a731166fde7f1d5ad61bba9cebb3d31c2c9d9c986a1423fb17b9289598d5372937bd76cb0004739f854dfd2a142d36707f8043c40ce0746761



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



TIAGO
GRIEBELER
SANDI:
07441243955

Assinado digitalmente por TIAGO
GRIEBELER SANDI:07441243955
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC
SOLUTI Multipla v5,
OU=32078951000107, OU=Presencial,
OU=Certificado PF A1, CN=TIAGO
GRIEBELER SANDI:07441243955
Razão: Eu sou o autor deste
documento
Localização: sua localização de
assinatura aqui
Data: 2022-04-29 17:13:45
Foxit Reader Versão: 10.0.1



SANDI & OLIVEIRA
ADVOGADOS

AOS CUIDADOS DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES/PREGOEIRO DA LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº 002/2022 DO MUNICÍPIO DE ANITÁPOLIS

BIDDEN COMERCIAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 36.181.473/0001-80, sediada na Rua Capitão João Zaleski, 1763SEDE, Lindóia, CEP 81010-080, Curitiba (PR), por seu sócio administrador e advogados devidamente constituídos, vem perante Vossa Senhoria, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO**, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

1. DA SÍNTESE DOS FATOS

A requerente participou da licitação Pregão Presencial Nº 002/2022 que tinha por objeto registro de preços para aquisição futura, eventual e parcelada de larvicida biológico BTI (*Bacillus Thuringiensis Israelensis*), conforme especificações contidas no instrumento convocatório. Ocorre que durante a sessão pública ocorreram ilegalidades que motivaram a necessidade de apresentação do presente recurso administrativo, conforme argumentos de fatos e direito abaixo relacionados.

2. DOS MOTIVOS PARA RECLASSIFICAR A RECORRENTE BIDDEN COMERCIAL LTDA

2.1. DAS CEPAS BMP144 E AM65-52

A empresa recorrente vem incansavelmente informando que os produtos larvicidas BTI de cepas BMP144 e AM65-52 não possuem diferença, mas sim somente uma suposição enganosa de que o produto Vectobac da cepa AM65-52 é superior por apenas obter certificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS), esforços até o presente momento não obtiveram sucesso, pois ainda assim existem direcionamento para a cepa específica sem qualquer motivo congruente.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Acontece que recentemente foi publicado a tradução de um estudo realizado pela Universidade da Califórnia, Riverside, sobre a **Comparação Bioquímica das Cepas BMP144 e AM65-52 de Bacillus Thuringiensis Subsp. Israelenses** derivado do Instituto Pasteur Strain IPS-82, podendo ser visualizado de forma completa através do link abaixo:

https://arquivos.sandieoliveira.adv.br/appapi/anexos_caso/85593/1651171665

Cabe destacar que o referido estudo/relatório é de fato muito bem embasado e não há razão para não ser levado em consideração, isto porque, o que se deve analisar é a finalidade real do produto, no momento do seu uso, e não mera certificação que é utilizada de forma totalmente equivocada e não ressalta pontos realmente importantes sobre o produto.

Além disso, deve-se considerar que a Universidade de California, que diga-se de passagem, é mundialmente reconhecida, realizou tal estudo e deu-se ao trabalho de publicar, certamente a fim de sanar quaisquer questionamentos sobre a eficácia e/ou diferença dos produtos derivados das Cepas AM65-52 e BMP144.

De modo exemplificativo, o objetivo do estudo realizado pela Universidade teve como alvo principal expor os resultados dos padrões plasmídeos e perfis proteicos de duas linhagens derivadas de IPS-82, aplicadas nos produtos comerciais, que são as cepas AM65-52 e BMP144.

Já na introdução do estudo é destacado que as cepas mencionadas **são identificas**, visto que ambos são derivados do Instituto Pasteur IPS-82, veja-se:

Com este histórico sobre *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, o objetivo deste relatório é apresentar os resultados de estudos dos padrões plasmídeos e perfis proteicos de duas linhagens derivadas de IPS-82 utilizadas em produtos comerciais. Conforme mostrado pelos experimentos e dados abaixo, as cepas AM65-52 e BMP144 usadas em produtos comerciais produzidos, respectivamente, por Valent Biosciences de Libertyville, Illinois e Becker Microbial Products de Parkland, Flórida, são idênticas para todos os efeitos. O que não é surpreendente, pois ambos foram derivados do Instituto Pasteur IPS-82.

Ao longo do relatório é possível analisar de forma minuciosa todos os procedimentos em que a Universidade utiliza para realizar a comparação das cepas derivadas de IPS-82 (AM65-52 e BMP144), tendo a forma de extração do DNA de plasmídeo, a análise do teor de proteína mosquitocida e os resultados das análises.

O resultado não é surpresa para a empresa recorrente, mais uma vez o relatório menciona que as cepas são idênticas, destacando de forma precisa a comparação através da imagem abaixo:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

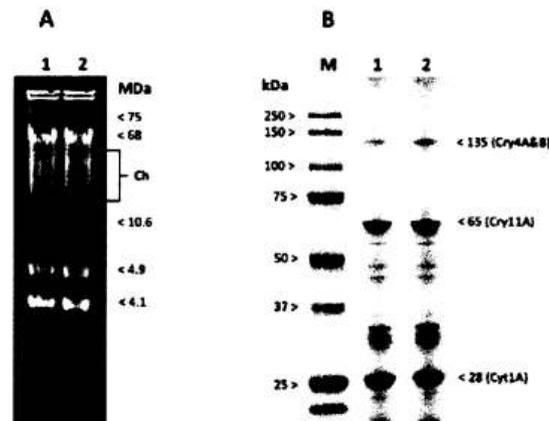


Figura 1. Comparação dos Perfis de Plasmídeo (A) e Perfis de Proteína Mosquitocida (B) de duas cepas de *Bacillus thuringiensis* subespécie israelensis sorotipo H-14 derivadas do Instituto Pasteur da linhagem IPS-82. Na pista 1, *Bacillus thuringiensis* subespécie israelensis serotipo H-14, Strain BMP144 (Aquabac). Na Pista 2, *Bacillus thuringiensis* subespécie israelensis serotipo H-14, Cepa AM65-52 (VectoBac). Ch, DNA cromossômico bacteriano; MDa, Megadaltons; kDa, Kilodaltons.

Com relação às análises de densidade dos géis SDS-PA dessas cepas e uma análise de um gel da cepa IPS-82 original, os dados são apresentados na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Proporções Comparativas (%) de Proteínas de Endotoxina Mosquitocida em BMP144, AM65-52 e IPS-82

	BMP144	AM65-52	IPS-82
Cry4A&B	9.8	14	8.1
Cry11A	43.6	46	49.6
Cyt1A	46.6	40	49.6

Observa-se que na comparação acima existem algumas variações nas proporções de toxinas, entretanto, tais diferenças não prejudicam a eficácia mosquitocida ou até mesmo a segurança de organismos não-alvo, isto porque, as interações sinérgicas de proteínas Cyt1a com as proteínas Cry estabilizam a potência com base no peso. Ou seja, todas as cepas possuem a mesma potência e a segurança de organismos não-alvo por unidade de peso.

Em conclusão:

Conclusões

Não há diferenças notáveis entre as cepas BMP144 e AM65-52 derivadas para IPS-82 em relação aos perfis de plasmídeo dominante e complementos de endotoxina. Essas duas cepas para todos os efeitos são idênticas. Por essas razões, suas propriedades de eficácia e segurança para organismos não-alvo devem ser extremamente semelhantes, se não idênticas.

Ora, os instrumentos convocatórios direcionam para uma única cepa (BMP144) por mera formalidade, tendo a ilusão de que uma cepa é superior a outra, tudo isso decorrente a uma certificação que não relata superioridade e qualquer outra informação relevante e que ainda, sequer é fiscalizador do produto.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Importante destacar que a comparação realizada pela Universidade da Califórnia, Riverside, basta para esclarecer qualquer questionamento sobre a escolha do produto químico, uma vez não há qualquer diferença dentre os produtos que possuem cepas diferentes e por isso não existem motivos para exigir apenas uma única cepa.

O presente estudo/relatório torna a solicitação do registro na Organização Mundial da Saúde (OMS) desnecessário, isso porque, o certificado emitido por este órgão é apenas uma confirmação de que foi avaliado e aceito, e não de que o produto é superior e que tenha uma eficácia maior com relação a cepa AM65-52, em outras palavras, mera formalidade entre os editais públicos. Obviamente sem conhecer o produto de forma completa, seguindo por parâmetros repetitivos e sem qualquer emparo legal.

A empresa recorrente deseja desmitificar toda a enganação/encenação criada com relação a cepa AM65-52, e isto é exatamente o que o estudo traz. O que deve ser reconhecido é que os produtos das cepas AM65-52 e BMP144 são idênticos e possuem a mesma funcionalidade, não merecendo prosperar qualquer outra alegação perante o estudo publicado pela renomada Universidade.

Desta forma, requer-se a exclusão do direcionamento para a cepa AM65-52 (produto Vectobac), com reagendamento de nova sessão pública, em atendimento aos princípios que regem a Lei de Licitações, sob pena do caso ser levado ao Tribunal de Contas.

2.1.1 – DA EFICACIA DAS CEPAS E DO REGISTRO NA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS) SOB O ENTENDIMENTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), ÓRGÃO FISCALIZADOR DO PRODUTO

Cabe destacar neste tópico o entendimento do único órgão fiscalizador pelos produtos das cepas AM65-52 e BMP144 a fim de que reste claro que o direcionamento dos editais públicos se encontra totalmente equivocados quanto a cepa AM65-52 e ao registro na OMS, produto Vectobac.

Além disso, salienta-se que o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária vai de encontro com o estudo realizado pela Universidade da Califórnia, Riverside, devidamente mencionada acima, o que afirma e comprova que a forma de direcionamento para a cepa específica encontrada nos instrumentos públicos é totalmente infundamentada e sem coerência.

Veja-se, através do Processo nº 25351.920924/2021-16 protocolado na ANVISA houve questionamento sobre as dúvidas pertinentes com relação aos produtos em questão e em resposta foi exarada a Nota Técnica nº 50/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA.¹

¹ https://arquivos.sandieoliveira.adv.br/appapi/anexos_caso/85593/1651254085



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Na Nota Técnica mencionada acima, foram esclarecidos de forma objetiva questionamentos importantes a fim de que a análise dos produtos seja realizada da maneira correta, assim, considera-se importante destacar as razões que motivaram a publicação da respectiva Nota:

a) A ANVISA tem entendimento que somente o Larvicida proveniente da CEPA AM 65- 52 possui confiabilidade, justificando o direcionamento de licitações à compra do produto da linha VECTOBAC?

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

b) A ANVISA entende ser legal a exigência de indicação, homologação ou da OMS para aquisição do larvicida BTi?

Resposta: A legislação nacional exige o registro para esse tipo de produto na Anvisa. Não há a possibilidade de um produto regularizado ou reconhecido por órgão internacional ser importado e exposto ao consumo sem a devida avaliação da Agência. O mesmo se aplica aos produtos nacionais, com exceção dos produtos abrangidos pelo § 4º do Decreto 8.077/2013.

c) A matéria publicada tem o condão de proibir a compra de todos os outros tipos de produtos que não os citados na tabela?

Resposta: De acordo com a Lei nº 5.026/1966, o Ministério da Saúde é a instituição promotora de Campanhas de Saúde Pública e a responsável pelos critérios do certame licitatório, podendo utilizar produtos registrados na ANVISA ou exercer o estabelecido no § 4º do Decreto nº 8.077/2013;

d) A ANVISA tem entendimento que o estudo técnico da versão ¿WDG¿ deve ter seus efeitos estendidos a versão líquida (AS)?

Resposta: Cada tipo de formulação desinfestante tem uma finalidade e modo de uso específico, devendo o fabricante comprovar a sua segurança e eficácia para obter o registro do produto nesta Agência Reguladora;

e) A ANVISA entende que o registro do produto ¿Bacillus Thuringiensis Israelense¿ ANVISA não é suficiente para garantir sua qualidade e aplicabilidade nas políticas de saúde pública, sendo necessário, concomitantemente, a indicação da OMS?

Resposta: Mesmo entendimento do item c;

f) No caso da ANVISA ter entendimento que deve ser exigida homologação da OMS: O produto VECTOBAC na versão líquida (AS) pode ser considerando registrado/homologado/indicado, mesmo não estando presente no estudo e/ou nas tabelas do site da OMS? Se sim, o produto Crystar XT também pode ser considerado aprovado pela OMS?



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Resposta: Mesmo entendimento do item b;

g) O produto Vectobac AS é indicado para utilização em águas potáveis? O produto Crystar XT é indicado para utilização em águas potáveis?

Resposta: Os produtos Saneantes Desinfestantes devem ser utilizados conforme a finalidade e modo de uso aprovados em rotulagem. Os produtos ζ CRYSTAR XT ζ e ζ VECTOBAC 12 AS ζ não possuem a indicação de modo de uso para a utilização em água potável (água para consumo humano);

h) É correto considerar que a OMS aprova CEPA específica (e não determinado produto) e por este motivo, todos os produtos provenientes desta CEPA são considerados também como aprovados pela OMS?

Resposta: Mesmo entendimento do item b;

i) A aprovação dos produtos Vectobac WG e G na OMS pode ser estendida de alguma forma para o Vectobac AS? E para o Crystar XT?

Resposta: Como já posicionado, cada tipo de formulação necessita de um registro de produto na Anvisa;

j) É correto exigir especificamente a CEPA AM 65-52 para aquisição de Bti líquido?

Resposta: Quando se trata de licitação pública, os editais são soberanos, mas exigências adicionais devem estar respaldadas na legislação geral ou específica, além de justificadas

k) É correto exigir especificamente a CEPA S3A3 para aquisição de Bti líquido?

Resposta: Mesmo entendimento do item anterior;

l) É correto exigir especificamente as CEPAs AM 65-52 ou S3A3 para aquisição de Bti líquido?

Resposta: Mesmo entendimento do item j;

m) É tecnicamente aceitável a exigência de CEPA avaliada e aprovada pela OMS em editais de licitação que visam aquisição de Bti líquido? Se sim, os produtos Vectobac AS e Crystar XT podem ser considerados aptos a participar?

Resposta: Todos os produtos registrados nesta Agência Reguladora, com o ingrediente ativo Bacillus thuringiensis, com a finalidade de controlar vetores no âmbito da saúde humana, podem participar de certames licitatórios, porém cada tipo de formulação tem uma finalidade e modo de uso específico;

n) O princípio ativo do Vectobac AS difere do princípio ativo do Crystar XT? Se sim, especificar as divergências e seus reflexos.

Resposta: Por questões éticas e de livre concorrência, a Anvisa não indica produtos ou estabelece comparações. **Porém, todos os produtos registrados atendem os requisitos regulatórios vigentes necessários para serem utilizados pelo mercado consumidor, pois apresentam segurança e eficácia para a finalidade desejada;**



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

o) A declaração emitida pelo responsável técnico da Sumitomo Eng. Amauri Doreto da Rocha, que afirma que o produto Vectobac AS é homologado pela OMS? Se sim, ela é tecnicamente correta de acordo com as diretrizes da ANVISA?

Resposta: Não faz parte das competências legais desta Agência Reguladora a avaliação de documentos que compõem certames licitatórios. Por outro lado, esclarecimentos sobre dúvidas relacionadas à regularidade de produtos ou forma de regularização, indicação de uso e outras informações relacionadas a produtos registrados, **podem ser realizados a qualquer órgão da administração pública que apresente a necessidade;**

p) A ANVISA pode apresentar descrição para aquisição do produto Bti líquido, que entende ser adequada e tecnicamente justificável para que os Municípios incluam em seus editais?

Resposta: Conforme já mencionado, para concorrer a qualquer certame licitatório, os produtos Desinfestantes devem gozar de registro em vigência nesta Agência Reguladora para a finalidade requerida.

E ainda conclui que:

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

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

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

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

Restando claro, perante a informação recém-publicada pela Agência Nacional de Vigilância da Saúde (Anvisa) e ainda, pelo estudo realizado pela Universidade da Califórnia, Riverside, que a exigência do Larvicida proveniente da CEPA AM65-52 e/ou certificação da homologação da Organização Mundial de Saúde (OMS) não comprovam qualquer superioridade



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

dos demais produtos comercializados no mercado, cabendo a Administração retirar as exigências mencionadas, bem como, reagendar nova sessão pública.

2.2. OBRIGATORIEDADE DE RECLASSIFICAÇÃO DA RECORRENTE

2.2.1. DO FORMALISMO MODERADO

O pregoeiro ao recusar o produto da empresa recorrente acabou dando mais ênfase à forma do que o conteúdo, excedendo-se no formalismo. Isso porque, conforme o estudo elencado acima, as cepas BMP144 e AM65-52 são produtos idênticos para todos os efeitos, além de se obter o entendimento da ANVISA onde indica que a certificação da OMS não relata qualquer informação relevante sobre o produto, sendo sequer fiscalizadora do mesmo.

Cabe ressaltar que o princípio da vinculação ao edital, que é diametralmente aposto ao do formalismo moderado **não é absoluto**, devendo ser relativizado com a exigência do edital é inútil ou ilegal. Cabe ao julgador ponderar quando deve aplicar um princípio em face do outro.

Citamos, ainda, as seguintes decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça sobre o tema:

Se a irregularidade praticada pela licitante vencedora, que não atendeu a formalidade prevista no edital licitatório, não lhe trouxe vantagem nem implicou prejuízo para os demais participantes, bem como se o vício apontado não interferiu no julgamento objetivo da proposta, não se vislumbrando ofensa aos demais princípios exigíveis na atuação da Administração Pública, correta é a adjudicação do objeto da licitação à licitante que ofereceu a proposta mais vantajosa, em prestígio do interesse público, escopo da atividade administrativa. (STF - RMS 23.714/DF, rel. Min. Sepúlveda Pertence, j. em 05.09.2000, publicado no DJ de 13.10.2000, p. 21)

Não se pode perder de vista que a licitação é instrumento posto à disposição da Administração Pública para a seleção da proposta mais vantajosa. Portanto, selecionada esta e observadas as fases do procedimento, prescinde-se do puro e simples formalismo, invocado aqui para favorecer interesse particular, contrário à vocação pública que deve guiar a atividade do administrador. (STJ - ROMS 200000625558, rel. Min. José Delgado, publicado no DJ de 18/03/2002, p. 174)

Consoante ensinam os juristas, o princípio da vinculação ao edital não é "absoluto", de tal forma que impeça o Judiciário de interpretar lhe, buscando lhe o sentido e a compreensão e escoimando-o de cláusulas desnecessárias ou que extrapolem os ditames da lei de regência e cujo excessivo rigor possa afastar, da concorrência, possíveis proponentes, ou que o transmude de um instrumento de defesa do interesse público em conjunto de regras prejudiciais ao que, com ele, objetiva a Administração. (STJ - MS 199700660931, rel. Min. Demócrito Reinaldo, publicado no DJ de 01/06/1998, p. 24).

São frequentes as decisões do Tribunal de Contas da União que prestigiam a adoção do princípio do formalismo moderado e a possibilidade de saneamento de falhas ao longo do procedimento licitatório:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

É irregular a inabilitação de licitante em razão de ausência de informação exigida pelo edital, quando a documentação entregue contiver de maneira implícita o elemento supostamente faltante e a Administração não realizar a diligência prevista no art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993, por representar formalismo exagerado, com prejuízo à competitividade do certame. (Acórdão 1795/2015 – Plenário Data da sessão 22/07/2015 Relator JOSÉ MÚCIO MONTEIRO)

Falhas formais, sanáveis durante o processo licitatório, não devem levar à desclassificação da licitante. No curso de procedimentos licitatórios, a Administração Pública deve pautar-se pelo princípio do formalismo moderado, que prescreve a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados, promovendo, assim, a prevalência do conteúdo sobre o formalismo extremo, respeitadas, ainda, as praxes essenciais à proteção das prerrogativas dos administrados. (Acórdão 357/2015 – Plenário Data da sessão 04/03/2015 Relator BRUNO DANTAS)

O disposto no caput do art. 41 da Lei 8.666/1993, que proíbe a Administração de descumprir as normas e o edital, deve ser aplicado mediante a consideração dos princípios basilares que norteiam o procedimento licitatório, dentre eles o da seleção da proposta mais vantajosa. (Acórdão 3381/2013 – Plenário Data da sessão 04/12/2013 Relator VALMIR CAMPELO)

A inabilitação de licitantes por divergência entre assinaturas na proposta e no contrato social deve ser considerada formalismo exacerbado, uma vez que é facultada à comissão, em qualquer fase do certame, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo. (Acórdão 5181/2012 - Primeira Câmara Data da sessão 28/08/2012 Relator WALTON ALENCAR RODRIGUES)

Resumidamente, o formalismo moderado se relaciona a ponderação entre o princípio da eficiência e o da segurança jurídica, ostentando importante função no cumprimento dos objetivos descritos no art. 3º da lei de licitações: busca da proposta mais vantajosa para a Administração, garantia da isonomia e promoção do desenvolvimento nacional sustentável:

No curso de procedimentos licitatórios, a Administração Pública deve pautar-se pelo princípio do formalismo moderado, que prescreve a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados, promovendo, assim, a prevalência do conteúdo sobre o formalismo extremo, respeitadas, ainda, as praxes essenciais à proteção das prerrogativas dos administrados. (ACÓRDÃO Nº 357/2015 – TCU – Plenário)

Nota-se que sua utilização não significa desmerecimento ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório ou negativa de vigência do caput do art. 41 da lei 8.666/93 que dispõe sobre a impossibilidade de a Administração descumprir as normas e condições do edital. Trata-se de solução a ser tomada pelo intérprete a partir de um conflito de princípios:

Diante do caso concreto, e a fim de melhor viabilizar a concretização do interesse público, pode o princípio da legalidade estrita ser afastado frente a outros princípios. (Acórdão 119/2016- TCU - Plenário)

Ao contrário do que ocorre com as regras/normas, os princípios não são incompatíveis entre si. Diante de um conflito de princípios (p. ex., vinculação ao instrumento convocatório x obtenção da proposta mais vantajosa), a adoção de um não provoca a aniquilação



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

do outro. Como exemplo, esse raciocínio pode ser percebido nas seguintes decisões do Tribunal de Contas da União:

Rigor formal no exame das propostas dos licitantes não pode ser exagerado ou absoluto, sob pena de desclassificação de propostas mais vantajosas, devendo as simples omissões ou irregularidades na documentação ou na proposta, desde que irrelevantes e não causem prejuízos à Administração ou aos concorrentes, serem sanadas mediante diligências. (Acórdão 2302/2012-Plenário)

O disposto no caput do art. 41 da Lei 8.666/1993, que proíbe a Administração de descumprir as normas e o edital, deve ser aplicado mediante a consideração dos princípios basilares que norteiam o procedimento licitatório, dentre eles o da seleção da proposta mais vantajosa. (Acórdão 8482/2013-1ª Câmara)

Nessas hipóteses, a análise deve considerar a importância de cada princípio no caso concreto, e realizar a ponderação entre eles a fim de determinar qual prevalecerá, sem perder de vista os aspectos normativos. Por esse motivo, as soluções não respeitam fórmulas prontas, podendo variar de um caso para outro.

Vale lembrar que o certame licitatório não representa um fim em si mesmo, mas um meio que busca o atendimento das necessidades públicas. Nas palavras do professor Adilson Dallari: a “licitação não é um concurso de destreza, destinado a selecionar o melhor cumpridor de edital”.

Desta forma, devidamente comprovado a exigência desarrazoada do pregoeiro do certame cabe a anulação deste ato.

3. DOS PEDIDOS

Receber o recurso administrativo e, ao final, seja dado provimento para:

- a) Declarar a recorrente vencedora pelo cumprimento integral de cláusulas editalícias e da legislação pertinente.
- b) Que sejam anuladas todas as fases da licitação ocorridas após o ato ilegal, convocando as empresas para nova sessão pública.

Requer-se também que seja comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br, bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br e contato@sandieoliveira.adv.br, sob pena de nulidade.

Nestes termos pede deferimento.

Curitiba (PR), 29 de abril de 2022.

Tiago Sandi
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira
OAB/SC 42.633

NOTA TÉCNICA Nº 50/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920924/2021-16

Formulário de Enquadramento de Produto à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* (BTi) com a finalidade de controle de pragas.

1. Relatório

Trata-se de Formulário de Enquadramento de Produto encaminhado em 22/07/2021, com pedido de providências elaborado por SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS representando a empresa SANIGRAN LTDA (CNPJ 15.153.524/0001-90) no sentido de que a Anvisa elabore parecer técnico referente a aquisição de BTi em licitações públicas.

A empresa, que comercializada o produto denominado CRYSTAR XT, informa que alguns órgãos públicos estão fazendo constar exigências em edital que vinculam a "cotação exclusiva" do produto VECTOBAC AS e WG, o que seria ilegal. As licitações estão sendo direcionadas com base em duas exigências tendo em vista matéria publicada no site do Ministério da Saúde, no dia 27 de março de 2014: que o produto seja proveniente da CEPA AM 65-521, e que o produto seja homologado pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

Ao final de suas alegações, a empresa apresenta os seguintes questionamentos:

- a) *A ANVISA tem entendimento que somente o Larvicida proveniente da CEPA AM 65- 52 possui confiabilidade, justificando o direcionamento de licitações à compra do produto da linha VECTOBAC?*
- b) *A ANVISA entende ser legal a exigência de indicação, homologação ou da OMS para aquisição do larvicida BTi?*
- c) *A matéria publicada tem o condão de proibir a compra de todos os outros tipos de produtos que não os citados na tabela?*
- d) *A ANVISA tem entendimento que o estudo técnico da versão "WDG" deve ter seus efeitos estendidos a versão líquida (AS)?*
- e) *A ANVISA entende que o registro do produto "Bacillus Thuringiensis Israelense" ANVISA não é suficiente para garantir sua qualidade e aplicabilidade nas políticas de saúde pública, sendo necessário, concomitantemente, a indicação da OMS?*
- f) *No caso da ANVISA ter entendimento que deve ser exigida homologação da OMS: O produto VECTOBAC na versão líquida (AS) pode ser considerando registrado/homologado/indicado, mesmo não estando presente no estudo e/ou nas tabelas do site da OMS? Se sim, o produto Crystar XT também pode ser considerado aprovado pela OMS?*
- g) *O produto Vectobac AS é indicado para utilização em águas potáveis? O produto Crystar XT é indicado para utilização em águas potáveis?*

h) É correto considerar que a OMS aprova CEPA específica (e não determinado produto) e por este motivo, todos os produtos provenientes desta CEPA são considerados também como aprovados pela OMS?

i) A aprovação dos produtos Vectobac WG e G na OMS pode ser estendida de alguma forma para o Vectobac AS? E para o Crystar XT?

j) É correto exigir especificamente a CEPA AM 65-521 para aquisição de Bti líquido?

k) É correto exigir especificamente a CEPA S3A3 para aquisição de Bti líquido?

l) É correto exigir especificamente as CEPAs AM 65-521 ou S3A3 para aquisição de Bti líquido?

m) É tecnicamente aceitável a exigência de CEPA avaliada e aprovada pela OMS em editais de licitação que visam aquisição de Bti líquido? Se sim, os produtos Vectobac AS e Crystar XT podem ser considerados aptos a participar?

n) O princípio ativo do Vectobac AS difere do princípio ativo do Crystar XT? Se sim, especificar as divergências e seus reflexos.

o) A declaração emitida pelo responsável técnico da Sumitomo Eng. Amauri Doreto da Rocha, que afirma que o produto Vectobac AS é homologado pela OMS? Se sim, ela é tecnicamente correta de acordo com as diretrizes da ANVISA?

p) A ANVISA pode apresentar descrição para aquisição do produto Bti líquido, que entende ser adequada e tecnicamente justificável para que os Municípios incluam em seus editais?

2. Análise

Inicialmente, é importante orientar que a forma escolhida para apresentação do pleito, somente compreendida após avaliação dos demais documentos, não foi adequada uma vez que não se trata de avaliação quanto a necessidade de regularização de produto na Anvisa, pois produtos à base de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*, que possuem a finalidade de controlar vetores que transmitem doenças relacionadas a saúde humana, são classificados como produtos Saneantes de Risco 2 e categorizados como Desinfestantes.

Considerando as competências legais desta Agência Reguladora, em especial sobre a regularização de produtos que são objeto da **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, e nesse caso os Saneantes da categoria Desinfestantes (inseticidas e repelentes), com a qual, em nosso entendimento, está relacionada a presente proposta, gostaríamos apresentar o que se segue.

O registro desses produtos Desinfestantes se dá com a observação dos critérios e requisitos técnicos estabelecidos pela **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34 de 16 de agosto de 2010**, com classificação de Risco 2, de acordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, e abrange os produtos destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de pestes e vetores incômodos ou nocivos à saúde humana. Quanto à venda e emprego, estes produtos podem ser de venda livre ao consumidor ou de venda restrita a Instituições ou Empresas Especializadas prestadoras de serviços de controle de vetores e pestes urbanas, que são regulamentados pela RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009.

De acordo com a legislação específica, para fabricar e comercializar um produto Saneante Desinfestante é necessário que o ingrediente ativo (componente principal da formulação), esteja autorizado para uso no Brasil por meio de monografia. Além disso, o uso para Saneante/Desinfestante, previsto na monografia (indicado pelo termo "domissanitário")

estabelece requisitos técnicos regulatórios do tipo de formulação, venda e emprego, e a concentração máxima permitida do ingrediente ativo na composição química do produto formulado. Vencida essa etapa, o registro do produto propriamente dito somente será concedido após a avaliação toxicológica, físico-química e de eficácia, de modo a garantir que as reivindicações propostas pelo fabricante e as recomendações de uso declaradas em sua rotulagem são pertinentes. Esses requisitos se justificam para evitar que produtos potencialmente perigosos e ineficazes sejam disponibilizados para o mercado, pois no âmbito da avaliação e gerenciamento do risco existe, também se vislumbra a possibilidade de desvio de uso e do uso indevido.

A Avaliação da eficácia deve ser realizada à luz das metodologias de ensaio, reivindicações e recomendações que são declaradas no rótulo do produto. Essas incluem as pragas alvo, doses recomendadas, tempo e número de aplicação, cenários de exposição, equipamento recomendado, possíveis incompatibilidades, dentre outros.

Até aqui tratamos da forma como os produtos Desinfestantes, ainda que à base de microrganismos viáveis, são regularizados na Agência, ao que, somente após aprovação do registro sanitário pode ser iniciada a comercialização. O emprego desses produtos em campanhas de saúde pública diz respeito à atuação do Ministério da Saúde.

Desta forma, consoante a legislação sanitária vigente, os produtos saneantes Desinfestantes devem, obrigatoriamente, ser registrados na Anvisa, com exceção dos produtos abrangidos pelo § 4º do Decreto nº 8.077/2013:

"§ 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".

A aquisição desse tipo de produto por órgãos públicos, realizada por meio de certames licitatórios, deve levar em conta essa premissa, ou seja, os instrumentos convocatórios necessitam exigir especificamente o advento do registro na Anvisa, restando garantido que o produto em situação regular atenderá aos critérios de segurança e eficácia necessários, desde que aplicados, é claro, conforme as orientações do seu fabricante.

O editais de licitação são soberanos, mas quaisquer solicitações ou estabelecimento de critérios adicionais aos da legislação específica necessitam de justificativa fundamentada. Vale acrescentar que não é objeto de atuação da Anvisa a avaliação de editais de certames públicos, e no que diz respeito a aquisição de produtos sob vigilância sanitária, exigir que os mesmos (discriminados por categoria ou objetivo) estejam devidamente regularizados na Agência é o suficiente para atendimento da legislação nacional.

Desta forma, todo edital de licitação pública com o objetivo de aquisição de produtos saneantes que estabelece a obrigação de que os produtos estejam devidamente regularizados na Anvisa, conforme disposto na Lei nº 6.360/1976, atende as condições de legalidade e assegura a igualdade de condições a todos os interessados em realizar contrato com o Poder Público.

A empresa menciona que comercializada o produto denominado **CRYSTAR XT**, e embora seja detentora de AFE para Saneantes, não localizamos registro para Desinfestante à base de BTi com esse nome sob sua responsabilidade. Consta, todavia, registro para CRYSTAR XT nº 3.0425.0171 (aprovado em 21/05/2018 e com validade até 21/05/2028), também à base de BTi e no estado físico líquido, sob a responsabilidade da empresa NEOGEN DO BRASIL (CNPJ 90.821.554/0001-42):

O produto **VECTOBAC**, de responsabilidade da empresa SUMITOMO (CNPJ

42.462.952/0001-77) possui dois registros vigentes: VECTOBAC WG nº 3.2586.0013 (aprovado em 12/06/2006 e com validade até 27/06/2026, à base de BTi com o tipo de formulação de Grânulo Dispersível em água (WDG) e VECTOBAC 12 AS nº 3.2586.0015 (aprovado em 12/01/2009 e com validade até 12/01/2029), também à base de BTi com tipo de formulação Suspensão Concentrada (SC).

Com essas considerações, passamos às respostas para os questionamentos da empresa:

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

b) A legislação nacional exige o registro para esse tipo de produto na Anvisa. Não há a possibilidade de um produto regularizado ou reconhecido por órgão internacional ser importado e exposto ao consumo sem a devida avaliação da Agência. O mesmo se aplica aos produtos nacionais, com exceção dos produtos abrangidos pelo § 4º do Decreto 8.077/2013.

c) De acordo com a Lei nº 5.026/1966, o Ministério da Saúde é a instituição promotora de Campanhas de Saúde Pública e a responsável pelos critérios do certame licitatório, podendo utilizar produtos registrados na ANVISA ou exercer o estabelecido no § 4º do Decreto nº 8.077/2013;

d) Cada tipo de formulação desinfestante tem uma finalidade e modo de uso específico, devendo o fabricante comprovar a sua segurança e eficácia para obter o registro do produto nesta Agência Reguladora;

e) Mesmo entendimento do item c;

f) Mesmo entendimento do item b;

g) Os produtos Saneantes Desinfestantes devem ser utilizados conforme a finalidade e modo de uso aprovados em rotulagem. Os produtos “CRYSTAR XT” e “VECTOBAC 12 AS” não possuem a indicação de modo de uso para a utilização em água potável (água para consumo humano);

h) Mesmo entendimento do item b;

i) Como já posicionado, cada tipo de formulação necessita de um registro de produto na Anvisa;

j) Quando se trata de licitação pública, os editais são soberanos, mas exigências adicionais devem estar respaldadas na legislação geral ou específica, além de justificadas;

k) Mesmo entendimento do item anterior;

l) Mesmo entendimento do item j;

m) Todos os produtos registrados nesta Agência Reguladora, com o ingrediente ativo *Bacillus thuringiensis*, com a finalidade de controlar vetores no âmbito da saúde humana, podem participar de certames licitatórios, porém cada tipo de formulação tem uma finalidade e modo de uso específico;

n) Por questões éticas e de livre concorrência, a Anvisa não indica produtos ou estabelece comparações. Porém, todos os produtos registrados atendem os requisitos regulatórios vigentes necessários para serem utilizados pelo mercado consumidor, pois apresentam segurança e eficácia para a finalidade desejada;

o) Não faz parte das competências legais desta Agência Reguladora a avaliação de

documentos que compõem certames licitatórios. Por outro lado, esclarecimentos sobre dúvidas relacionadas à regularidade de produtos ou forma de regularização, indicação de uso e outras informações relacionadas a produtos registrados, podem ser realizados a qualquer órgão da administração pública que apresente a necessidade;

p) Conforme já mencionado, para concorrer a qualquer certame licitatório, os produtos Desinfestantes devem gozar de registro em vigência nesta Agência Reguladora para a finalidade requerida.

Por fim, esclarecemos que a não referência às subespécies na monografia, não inviabiliza a utilização dos produtos que, no momento de registro, apresentaram essa classificação para a espécie.

3. Conclusão

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



Documento assinado eletronicamente por **Gunther Carvalho Blank, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2021, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador(a) de Saneantes**, em 20/08/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 20/08/2021, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1567558** e o código CRC **DCC90C82**.

NOTA TÉCNICA Nº 50/2021/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.920924/2021-16

Formulário de Enquadramento de Produto à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* (BTi) com a finalidade de controle de pragas.

1. Relatório

Trata-se de Formulário de Enquadramento de Produto encaminhado em 22/07/2021, com pedido de providências elaborado por SANDI & OLIVEIRA ADVOGADOS representando a empresa SANIGRAN LTDA (CNPJ 15.153.524/0001-90) no sentido de que a Anvisa elabore parecer técnico referente a aquisição de BTi em licitações públicas.

A empresa, que comercializada o produto denominado CRYSTAR XT, informa que alguns órgãos públicos estão fazendo constar exigências em edital que vinculam a "cotação exclusiva" do produto VECTOBAC AS e WG, o que seria ilegal. As licitações estão sendo direcionadas com base em duas exigências tendo em vista matéria publicada no site do Ministério da Saúde, no dia 27 de março de 2014: que o produto seja proveniente da CEPA AM 65-521, e que o produto seja homologado pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

Ao final de suas alegações, a empresa apresenta os seguintes questionamentos:

- a) *A ANVISA tem entendimento que somente o Larvicida proveniente da CEPA AM 65- 52 possui confiabilidade, justificando o direcionamento de licitações à compra do produto da linha VECTOBAC?*
- b) *A ANVISA entende ser legal a exigência de indicação, homologação ou da OMS para aquisição do larvicida BTi?*
- c) *A matéria publicada tem o condão de proibir a compra de todos os outros tipos de produtos que não os citados na tabela?*
- d) *A ANVISA tem entendimento que o estudo técnico da versão "WDG" deve ter seus efeitos estendidos a versão líquida (AS)?*
- e) *A ANVISA entende que o registro do produto "Bacillus Thuringiensis Israelense" ANVISA não é suficiente para garantir sua qualidade e aplicabilidade nas políticas de saúde pública, sendo necessário, concomitantemente, a indicação da OMS?*
- f) *No caso da ANVISA ter entendimento que deve ser exigida homologação da OMS: O produto VECTOBAC na versão líquida (AS) pode ser considerando registrado/homologado/indicado, mesmo não estando presente no estudo e/ou nas tabelas do site da OMS? Se sim, o produto Crystar XT também pode ser considerado aprovado pela OMS?*
- g) *O produto Vectobac AS é indicado para utilização em águas potáveis? O produto Crystar XT é indicado para utilização em águas potáveis?*

h) É correto considerar que a OMS aprova CEPA específica (e não determinado produto) e por este motivo, todos os produtos provenientes desta CEPA são considerados também como aprovados pela OMS?

i) A aprovação dos produtos Vectobac WG e G na OMS pode ser estendida de alguma forma para o Vectobac AS? E para o Crystar XT?

j) É correto exigir especificamente a CEPA AM 65-521 para aquisição de Bti líquido?

k) É correto exigir especificamente a CEPA S3A3 para aquisição de Bti líquido?

l) É correto exigir especificamente as CEPAs AM 65-521 ou S3A3 para aquisição de Bti líquido?

m) É tecnicamente aceitável a exigência de CEPA avaliada e aprovada pela OMS em editais de licitação que visam aquisição de Bti líquido? Se sim, os produtos Vectobac AS e Crystar XT podem ser considerados aptos a participar?

n) O princípio ativo do Vectobac AS difere do princípio ativo do Crystar XT? Se sim, especificar as divergências e seus reflexos.

o) A declaração emitida pelo responsável técnico da Sumitomo Eng. Amauri Doreto da Rocha, que afirma que o produto Vectobac AS é homologado pela OMS? Se sim, ela é tecnicamente correta de acordo com as diretrizes da ANVISA?

p) A ANVISA pode apresentar descrição para aquisição do produto Bti líquido, que entende ser adequada e tecnicamente justificável para que os Municípios incluam em seus editais?

2. Análise

Inicialmente, é importante orientar que a forma escolhida para apresentação do pleito, somente compreendida após avaliação dos demais documentos, não foi adequada uma vez que não se trata de avaliação quanto a necessidade de regularização de produto na Anvisa, pois produtos à base de *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*, que possuem a finalidade de controlar vetores que transmitem doenças relacionadas a saúde humana, são classificados como produtos Saneantes de Risco 2 e categorizados como Desinfestantes.

Considerando as competências legais desta Agência Reguladora, em especial sobre a regularização de produtos que são objeto da **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, e nesse caso os Saneantes da categoria Desinfestantes (inseticidas e repelentes), com a qual, em nosso entendimento, está relacionada a presente proposta, gostaríamos apresentar o que se segue.

O registro desses produtos Desinfestantes se dá com a observação dos critérios e requisitos técnicos estabelecidos pela **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34 de 16 de agosto de 2010**, com classificação de Risco 2, de acordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, e abrange os produtos destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de pestes e vetores incômodos ou nocivos à saúde humana. Quanto à venda e emprego, estes produtos podem ser de venda livre ao consumidor ou de venda restrita a Instituições ou Empresas Especializadas prestadoras de serviços de controle de vetores e pestes urbanas, que são regulamentados pela RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009.

De acordo com a legislação específica, para fabricar e comercializar um produto Saneante Desinfestante é necessário que o ingrediente ativo (componente principal da formulação), esteja autorizado para uso no Brasil por meio de monografia. Além disso, o uso para Saneante/Desinfestante, previsto na monografia (indicado pelo termo "domissanitário")

estabelece requisitos técnicos regulatórios do tipo de formulação, venda e emprego, e a concentração máxima permitida do ingrediente ativo na composição química do produto formulado. Vencida essa etapa, o registro do produto propriamente dito somente será concedido após a avaliação toxicológica, físico-química e de eficácia, de modo a garantir que as reivindicações propostas pelo fabricante e as recomendações de uso declaradas em sua rotulagem são pertinentes. Esses requisitos se justificam para evitar que produtos potencialmente perigosos e ineficazes sejam disponibilizados para o mercado, pois no âmbito da avaliação e gerenciamento do risco existe, também se vislumbra a possibilidade de desvio de uso e do uso indevido.

A Avaliação da eficácia deve ser realizada à luz das metodologias de ensaio, reivindicações e recomendações que são declaradas no rótulo do produto. Essas incluem as pragas alvo, doses recomendadas, tempo e número de aplicação, cenários de exposição, equipamento recomendado, possíveis incompatibilidades, dentre outros.

Até aqui tratamos da forma como os produtos Desinfestantes, ainda que à base de microrganismos viáveis, são regularizados na Agência, ao que, somente após aprovação do registro sanitário pode ser iniciada a comercialização. O emprego desses produtos em campanhas de saúde pública diz respeito à atuação do Ministério da Saúde.

Desta forma, consoante a legislação sanitária vigente, os produtos saneantes Desinfestantes devem, obrigatoriamente, ser registrados na Anvisa, com exceção dos produtos abrangidos pelo § 4º do Decreto nº 8.077/2013:

"§ 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".

A aquisição desse tipo de produto por órgãos públicos, realizada por meio de certames licitatórios, deve levar em conta essa premissa, ou seja, os instrumentos convocatórios necessitam exigir especificamente o advento do registro na Anvisa, restando garantido que o produto em situação regular atenderá aos critérios de segurança e eficácia necessários, desde que aplicados, é claro, conforme as orientações do seu fabricante.

O editais de licitação são soberanos, mas quaisquer solicitações ou estabelecimento de critérios adicionais aos da legislação específica necessitam de justificativa fundamentada. Vale acrescentar que não é objeto de atuação da Anvisa a avaliação de editais de certames públicos, e no que diz respeito a aquisição de produtos sob vigilância sanitária, exigir que os mesmos (discriminados por categoria ou objetivo) estejam devidamente regularizados na Agência é o suficiente para atendimento da legislação nacional.

Desta forma, todo edital de licitação pública com o objetivo de aquisição de produtos saneantes que estabelece a obrigação de que os produtos estejam devidamente regularizados na Anvisa, conforme disposto na Lei nº 6.360/1976, atende as condições de legalidade e assegura a igualdade de condições a todos os interessados em realizar contrato com o Poder Público.

A empresa menciona que comercializada o produto denominado **CRYSTAR XT**, e embora seja detentora de AFE para Saneantes, não localizamos registro para Desinfestante à base de BTi com esse nome sob sua responsabilidade. Consta, todavia, registro para CRYSTAR XT nº 3.0425.0171 (aprovado em 21/05/2018 e com validade até 21/05/2028), também à base de BTi e no estado físico líquido, sob a responsabilidade da empresa NEOGEN DO BRASIL (CNPJ 90.821.554/0001-42):

O produto **VECTOBAC**, de responsabilidade da empresa SUMITOMO (CNPJ

42.462.952/0001-77) possui dois registros vigentes: VECTOBAC WG nº 3.2586.0013 (aprovado em 12/06/2006 e com validade até 27/06/2026, à base de BTi com o tipo de formulação de Grânulo Dispersível em água (WDG) e VECTOBAC 12 AS nº 3.2586.0015 (aprovado em 12/01/2009 e com validade até 12/01/2029), também à base de BTi com tipo de formulação Suspensão Concentrada (SC).

Com essas considerações, passamos às respostas para os questionamentos da empresa:

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

b) A legislação nacional exige o registro para esse tipo de produto na Anvisa. Não há a possibilidade de um produto regularizado ou reconhecido por órgão internacional ser importado e exposto ao consumo sem a devida avaliação da Agência. O mesmo se aplica aos produtos nacionais, com exceção dos produtos abrangidos pelo § 4º do Decreto 8.077/2013.

c) De acordo com a Lei nº 5.026/1966, o Ministério da Saúde é a instituição promotora de Campanhas de Saúde Pública e a responsável pelos critérios do certame licitatório, podendo utilizar produtos registrados na ANVISA ou exercer o estabelecido no § 4º do Decreto nº 8.077/2013;

d) Cada tipo de formulação desinfestante tem uma finalidade e modo de uso específico, devendo o fabricante comprovar a sua segurança e eficácia para obter o registro do produto nesta Agência Reguladora;

e) Mesmo entendimento do item c;

f) Mesmo entendimento do item b;

g) Os produtos Saneantes Desinfestantes devem ser utilizados conforme a finalidade e modo de uso aprovados em rotulagem. Os produtos “CRYSTAR XT” e “VECTOBAC 12 AS” não possuem a indicação de modo de uso para a utilização em água potável (água para consumo humano);

h) Mesmo entendimento do item b;

i) Como já posicionado, cada tipo de formulação necessita de um registro de produto na Anvisa;

j) Quando se trata de licitação pública, os editais são soberanos, mas exigências adicionais devem estar respaldadas na legislação geral ou específica, além de justificadas;

k) Mesmo entendimento do item anterior;

l) Mesmo entendimento do item j;

m) Todos os produtos registrados nesta Agência Reguladora, com o ingrediente ativo *Bacillus thuringiensis*, com a finalidade de controlar vetores no âmbito da saúde humana, podem participar de certames licitatórios, porém cada tipo de formulação tem uma finalidade e modo de uso específico;

n) Por questões éticas e de livre concorrência, a Anvisa não indica produtos ou estabelece comparações. Porém, todos os produtos registrados atendem os requisitos regulatórios vigentes necessários para serem utilizados pelo mercado consumidor, pois apresentam segurança e eficácia para a finalidade desejada;

o) Não faz parte das competências legais desta Agência Reguladora a avaliação de

documentos que compõem certames licitatórios. Por outro lado, esclarecimentos sobre dúvidas relacionadas à regularidade de produtos ou forma de regularização, indicação de uso e outras informações relacionadas a produtos registrados, podem ser realizados a qualquer órgão da administração pública que apresente a necessidade;

p) Conforme já mencionado, para concorrer a qualquer certame licitatório, os produtos Desinfestantes devem gozar de registro em vigência nesta Agência Reguladora para a finalidade requerida.

Por fim, esclarecemos que a não referência às subespécies na monografia, não inviabiliza a utilização dos produtos que, no momento de registro, apresentaram essa classificação para a espécie.

3. Conclusão

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



Documento assinado eletronicamente por **Gunther Carvalho Blank, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2021, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Webert Goncalves de Santana, Coordenador(a) de Saneantes**, em 20/08/2021, às 17:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Itamar de Falco Junior, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes**, em 20/08/2021, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1567558** e o código CRC **DCC90C82**.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 1 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

Comparação Bioquímica das cepas BMP144 e AM65-52 de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* derivado do Instituto Pasteur Strain IPS-82

Um Relatório Para

Terry L. Couch, Ph.D., Presidente

Becker Microbial Products, Inc.

11146 NW 69th Place

Parkland, FL 33076

Telefone: (954) 345-9321; Fax: (954) 345-9318; Celular: (954) 609-5097

e-mail: tcouch@gate.net

Preparado por

Brian A. Federici

Distinto Professor

Entomologia, Microbiologia, Genética e Biologia Molecular

Universidade da Califórnia, Riverside

900 University Avenue

Riverside, Califórnia 92521

Telefone: 951-827-5006 (Escritório); 951-565-6494 (Celular)

Introdução

Em meados da década de 1970, Goldberg e Margalith (1977) relataram o isolamento de uma bactéria de um criadouro poluído de mosquitos no Deserto de Negev, em Israel, que era altamente tóxico para as larvas de uma ampla variedade de espécies de mosquitos. Este isolado foi relatado ao Office of Naval Research (Gabinete de Pesquisa Naval dos EUA) 60A (ONR-60A), porque na época Leonard Goldberg estava de licença sabática do Office of Naval Research (ONR) em Alameda, Califórnia. Para identificação formal, Goldberg enviou o isolado ao ONR-60A à Dra. Huguette de Barjac no Instituto Pasteur em Paris, França. Ela identificou este isolado como representando uma nova espécie de *Bacillus thuringiensis*, que ela denominou *Bacillus thuringiensis* subespécie



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 2 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

israelensis H-14, com a designação H-14 referente ao sorotipo flagelar bacteriano (de Barjac, 1978). A partir de culturas de ágar nutriente do isolado original, ela escolheu várias colônias para um estudo mais aprofundado. Duas delas, IPS-80 e IPS-82, foram enviadas a indivíduos em todo o mundo, incluindo o autor deste relatório, para avaliá-los quanto ao seu potencial para controle de mosquitos. Nossa equipe de pesquisa de mosquitos da Universidade da Califórnia, Riverside, foi uma das primeiras a receber essas cepas (Federici, 1981, Garcia et al. 1980, Mulla et al. 1980, 1982a,b). Ambas as estirpes do Institute Pasteur eram semelhantes nas suas propriedades mosquitocidas, e como o isolado rotulado IPS-82 era o mais recente, tornou-se o padrão para a investigação, bem como para a produção de formulações comerciais utilizadas para o controle de mosquitos em todo o mundo.

Numerosos estudos nos últimos 30 anos mostraram que praticamente todas as estirpes de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* usados para fins comerciais e de pesquisa provavelmente foram derivados da cepa IPS-82. Essas cepas são essencialmente idênticas, pois têm padrões plasmídeos iguais ou semelhantes (todos contendo o plasmídeo pBtoxis, que codifica todas as proteínas de endotoxina mosquitocida), e produzem as mesmas toxinas mosquitocidas, ou seja, Cry4A, Cry4B, Cry11A e Cyt1A. Por idênticos, queremos dizer que existem pequenas alterações de nucleotídeos que ocorrem ao longo do tempo, mas nenhuma delas, pelo menos para as cepas de IPS-82 usadas em produtos comerciais, tem diferenças mesmo moderadas que afetam a eficácia ou segurança do mosquitocida para organismos que não são alvos. Assim, quando cultivados no mesmo meio, pequenas diferenças nos padrões de plasmídeo podem ser observadas, mas nenhuma afeta o desempenho ou a segurança do produto. No entanto, devido ao isolado original de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) não ter sido formalmente patenteado para controle de mosquitos e moscas negras, vários produtores comerciais fazem alegações cientificamente não documentadas de que seus produtos contêm diferenças genéticas que tornam seu produto baseado em Bti melhor do que outros. Não há evidências científicas que correlacionem quaisquer diferenças



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 3 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

genéticas com a melhoria da eficácia dos produtos comerciais. Tais alegações são simplesmente estratégias de marketing e não devem ser confundidas com diferenças resultantes do crescimento em diferentes meios ou diferenças nas características da formulação, que obviamente podem afetar a eficácia quando usadas em um habitat de larvas de mosquito em comparação com outro.

Uma descoberta importante em relação à eficácia uniforme da estirpe IPS-82 é a razão pela qual é tão uniforme em termos de eficácia quando cultivada sob as mesmas condições de fermentação ou em condições de fermentação semelhantes. Vários estudos investigaram isso e descobriram que é devido a interações sinérgicas entre as proteínas Cry (Cry4A, Cry4B e Cry11A), bem como interações sinérgicas entre essas proteínas e a proteína Cyt1A (Crickmore *et al.* 1995; Ibarra and Federici, 1986, 1987, Wu and Federici, 1994; Park *et al.*, 2005). De interesse particular nesse assunto é que embora Cyt1A seja a proteína dominante no corpo parasporal de Bti (a estrutura produzida pelas células durante a esporulação que é responsável por toda a toxicidade de Bti), mesmo uma pequena quantidade de Cyt1A pode resultar em níveis semelhantes de toxicidade quando combinado com proteínas Cry mosquitocida (Wirth *et al.* 2012).

Com este histórico sobre *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, o objetivo deste relatório é apresentar os resultados de estudos dos padrões plasmídeos e perfis proteicos de duas linhagens derivadas de IPS-82 utilizadas em produtos comerciais. Conforme mostrado pelos experimentos e dados abaixo, as cepas AM65-52 e BMP144 usadas em produtos comerciais produzidos, respectivamente, por Valent Biosciences de Libertyville, Illinois e Becker Microbial Products de Parkland, Flórida, são idênticas para todos os efeitos. O que não é surpreendente, pois ambos foram derivados do Instituto Pasteur IPS-82.

Materiais e Métodos

Cepas bacterianas e meios de cultura. As cepas de *Bacillus thuringiensis* subsp.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 4 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

israelensis H-14 derivados de IPS-82 usados neste estudo foram BMP144 (Aquabac; Lote Número BF130321 BMP obtido de Becker Microbial Products, e AM65-52 (VectoBac; Lote Número BF130321VBC obtido de um pó técnico de Valent Biosciences). Todas as cepas foram mantidas em ágar nutriente (Becton Dickinson, Sparks, MD) durante todo o estudo. O meio LB (Becton Dickinson, Sparks, MD) foi usado para extrair DNA de plasmídeo. O meio glicose-levedura extrato-sais (GYS) (Park *et al.* 2001) foi usado para fermentação e síntese de proteínas mosquitocidas.

Extração de DNA de plasmídeo

Os DNAs de plasmídeo de BMP144 e AM65-52 foram extraídos usando o kit Qiagen plasmid midi (Qiagen, Valencia, CA) conforme recomendado pelo fabricante. Um micrograma de DNA de plasmídeo total extraído por cepa foi executado num gel plano de 0,7% de agarose a 10 V durante a noite e um gel foi corado com GelRed Corante de Ácido Nucléico (Phoenix Research Products, Candler, NC). Pelo menos três amostras replicadas foram executadas para as análises de plasmídeo.

Análise do teor de proteína mosquitocida

As cepas BMP144 e AM65-52 foram cultivadas em meio GYS em uma incubadora agitadora (250 rpm) por 3 dias a 28°C, momento em que >95% das células esporularam e sofreram lise, conforme determinado por microscopia de luz com um fotomicroscópio Zeiss (Thornwood, NY) usando uma imersão em óleo objetiva de 100X. As culturas foram então centrifugadas a 6.000 g por 30 min a 4°C. As paletas foram ressuspensas em 5 ml de água duplamente destilada e sonicados três vezes por 60s usando o Ultrasonic Homogenizer 4710 (Cole-Palmer Instrument Co., Chicago, IL). Para purificação do corpo parasporal, 5 ml de amostras sonicadas foram carregadas em um gradiente descontínuo de sacarose (67%, 72%, 79% p/v) e depois centrifugadas a 18.000 g por 80 min a 4°C usando um Beckman L7-55 ultracentrífuga (Park *et al.* 2005). As bandas contendo inclusões foram coletadas e dialisadas usando água duplamente destilada durante a noite a 4°C. A concentração de proteína foi determinada pelo método de Bradford (Bradford, 1976). Quatro microgramas de



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 5 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

amostras de proteína foram separados por eletroforese em gel de poliacrilamida - Dodecil sulfato de sódio (SDS-PAGE) de 10 µl de amostra em um gel vertical a 10% conforme descrito por Laemmli (1970). A massa de proteína foi estimada por comparação com o marcador de tamanho de proteína (Bio-Rad, Hercules, CA). Todos os géis de proteína de três experimentos separados foram analisados com um Alphamager 2200 (Alpha Innotech Corp., San Leandro, CA). Pelo menos três réplicas foram executadas para todas as análises e quantificação de proteínas de endotoxina. A quantidade de proteínas Cry4Aa/4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa em cada banda foi quantificada com o software de densitometria ImageQuant 4.1 (Molecular Dynamics, Sunnyvale, Califórnia). As médias e desvios padrão de cada banda foram calculados usando os valores de densidade integrados (IDVs) com auto fundo de três géis diferentes. As razões relativas da produção de toxinas foram expressas dando a quantidade total de Cry4Aa/4Ba, Cry11Aa e Cyt1Aa produzidas por cada cepa de *B. thuringiensis* subsp.

israelensis um valor de 100 e depois dividi-lo proporcionalmente com a quantidade de cada banda (veja o apêndice do arquivo Excel).

Resultados

Os resultados das comparações dos complementos de plasmídeo e endotoxina mosquitocida das duas cepas comerciais, respectivamente, de BMP 144 (Aquabac) e AM65-52 (VectoBac) são mostrados abaixo na Figura 1. Como pode ser visto nesta figura, além da variação extremamente pequena de uma pista para outra, que é o tipo normal de variação observada na execução desses tipos de géis, para todos os efeitos, as cepas são idênticas.



Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

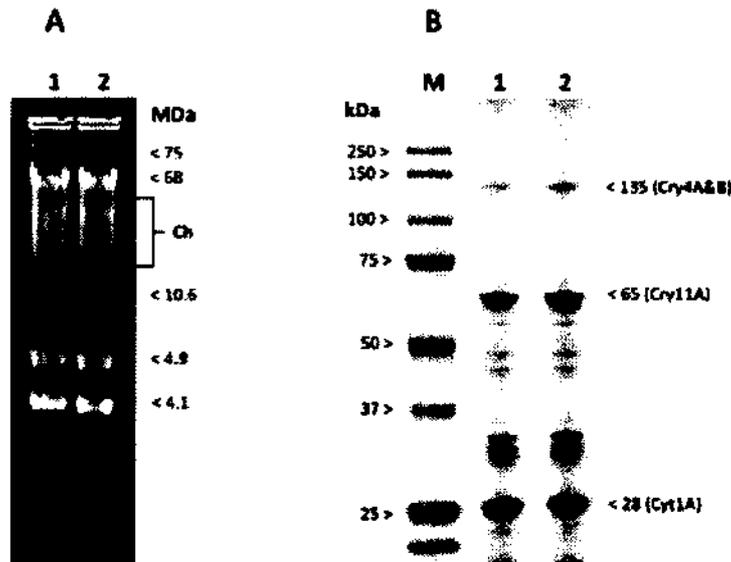


Figura 1. Comparação dos Perfis de Plasmídeo (A) e Perfis de Proteína Mosquitocida (B) de duas cepas de *Bacillus thuringiensis* subespécie israelensis sorotipo H-14 derivadas do Instituto Pasteur da linhagem IPS-82. Na pista 1, *Bacillus thuringiensis* subespécie israelensis serotipo H-14, Strain BMP144 (Aquabac). Na Pista 2, *Bacillus thuringiensis* subespécie israelensis serotipo H-14, Cepa AM65-52 (VectoBac). Ch, DNA cromossômico bacteriano; MDa, Megadaltons; kDa, Kilodaltons.

Com relação às análises de densidade dos géis SDS-PA dessas cepas e uma análise de um gel da cepa IPS-82 original, os dados são apresentados na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1. Proporções Comparativas (%) de Proteínas de Endotoxina Mosquitocida em BMP144, AM65-52 e IPS-82

	BMP144	AM65-42	IPS-82
Cry4A&B	9.8	14	8.1
Cry11A	43.6	46	49.6
Cyt1A	46.6	40	49.6

Observação: Dados brutos para as análises de densitometria são mostrados no arquivo Excel anexado a este relatório.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 7 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

Como pode ser visto na Tabela 1, há alguma variação nas proporções de toxinas entre as três cepas. No entanto, conforme explicado em mais detalhes na Discussão abaixo, as diferenças não afetam a eficácia mosquitocida dessas cepas ou a segurança de organismos não-alvo, pois as interações sinérgicas da proteína Cyt1A com as proteínas Cry normalizam a potência com base no peso. Em outras palavras, todas as cepas têm essencialmente a mesma potência e segurança de organismos não-alvo por unidade de peso.

Discussão

Dentre as diversas cepas de *Bacillus thuringiensis* que vêm sendo comercializadas para controle de pragas agrícolas, como *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* (Btk), *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* (Bta), e *B. thuringiensis* subsp. *galleriae* (Btg), e as várias cepas derivadas da cepa IPS-82 de *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* (Bti) usada para controle de larvas de mosquitos e moscas negras, a última cepa é única em que apenas Bti contém a proteína Cyt1A (Ibarra e Federici 1986, 1987; Crickmore *et al.*, 1995; Park *et al.* 2001, 2005). A importância do Cyt1A é que ele sinergiza as proteínas Cry aparentemente auxiliando sua ligação às células epiteliais do intestino médio das larvas, aumentando significativamente a toxicidade (Ibarra e Federici 1987; Crickmore *et al.* 1995). Por esta razão todas as cepas de Bti têm um espectro alvo tão amplo e eficácia extremamente alta contra todas as espécies de mosquitos e moscas negras testadas. Nenhuma outra espécie de *Bacillus thuringiensis* tem essa propriedade. Por exemplo, Btk, o ingrediente ativo do produto comercial DiPel e muitos outros, é bastante ativo contra a lagarta do repolho, *Trichoplusia ni*, mas menos ativo contra a maioria das espécies de *Heliothis* (p. a lagarta do milho e do tabaco) e muito menos ativo contra espécies de lagartas pertencentes ao gênero *Spodoptera*, por exemplo, *S. exigua*, a lagarta da beterraba, e *S. frugiperda*, a lagarta do outono. O isolado HD1 de Btk usado em DiPel e outras formulações usadas em todo o mundo, contém quatro proteínas Cry diferentes (uma mistura de 3 proteínas Cry1A e Cry2a), mas nenhuma delas é muito ativa contra espécies de *Spodoptera*. Por esta razão, foi desenvolvido o Xentari, um produto comercial baseado em Bta. Bta também contém apenas proteínas Cry, mas estas incluem Cry1A, Cry1C e Cry1D, e as duas últimas têm



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 8 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

eficácia muito maior contra espécies de *Spodoptera* do que Cry1A. Embora não saibamos como a proteína Cyt1A surgiu em cepas mosquitocidas de Bti, não há dúvida de que as propriedades de aprimoramento sinérgico dessa proteína são responsáveis pela alta eficácia rotineira de todas as cepas de Bti estudadas até o momento, bem como por sua ampla variedade de mosquitos. e espectro alvo das espécies de mosca negra. E porque sabemos de estudos experimentais que apenas 20% de Cyt1A quando combinado com as proteínas mosquitocidas Cry4A & B e Cry11A é suficiente para levar todas as cepas a um nível igual de potência, as pequenas variações no nível de Cyt1 A mostradas em Tabela 1, não têm efeito sobre a eficácia ou segurança não-alvo de qualquer uma dessas cepas.

Conclusões

Não há diferenças notáveis entre as cepas BMP144 e AM65-52 derivadas para IPS-82 em relação aos perfis de plasmídeo dominante e complementos de endotoxina. Essas duas cepas para todos os efeitos são idênticas. Por essas razões, suas propriedades de eficácia e segurança para organismos não-alvo devem ser extremamente semelhantes, se não idênticas.

Referências

Bradford, M. M, 1976. Um método rápido e sensível para a quantificação de quantidades de microgramas de proteína usando o princípio de ligação de corante de proteína. *Analytical Biochemistry* 72: 248-254.

Crickmore, N., E. J. Bone, J. A. Williams e DS Ellar. 1995. Contribuição dos componentes individuais do cristal de 5-endotoxina para a atividade mosquitocida de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelense*. *FEMS Microbiology Letters* 131: 249 - 245.

de Barjac, H. 1978. Une nouvelle variété de *Bacillus thuringiensis* tres toxique pour les moustiques: *B. thuringiensis* var. *israelensis* sorotipo 14. *Cr. Academie Science (Paris)* 286: 797-800

Federici, B. A. 1981. O desenvolvimento de *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* como larvicida do mosquito e seu local de ação na larva do mosquito. *Proceedings and Papers of the California Mosquito and Vector Control Association* 49: 17-19.

Garcia, R., B. A. Federici, I. M. Hall, M. S. Mulla e CH Schaefer. 1980. BTI-uma nova arma biológica potente. *California Agriculture* 34: 18-19.

Goldberg, LH e J. Margalith. 1977. Esporo bacteriano demonstrando rápida atividade larvicida contra *Anopheles sergentii*, *Uranotaenia unguiculata*, *Culex univittatus*, *Aedes*



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 9 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

aegypti e *Culex pipiens*. *Mosquito News* 37: 335-358.

Ibarra, J. E. and B. A. Federici. 1986. Corpos parasporais de *Bacillus thuringiensis* subsp. *morrisoni* (PG-14) e *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* são semelhantes em composição proteica e toxicidade. *FEMS Microbiology Letters* 34: 79-84.

Ibarra, J. E. and B. A. Federici. 1987. Comparação das proteínas do corpo parasporal, toxicidade e complementos plasmidiais de nove isolados de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis*. *Journal of Economic Entomology* 80: 1131-1136.

Laemmlí, U. K. 1970. Clivagem de proteínas estruturais durante a montagem da cabeça do bacteriófago T4. *Nature* 227: 680-685.

Mulla, M. S., B. A. Frederico e HA Darwazeh. 1980. Efetividade do patógeno bacteriano *Bacillus thuringiensis* sorotipo H-14 contra larvas de mosquito. *Anais da 48ª Conferência Anual da California Mosquito and Vector Control Association* 48: 25-27.

Mulla, M. S., B. A. Federici, H. A. Darwazeh e L. Ede. 1982a. Avaliação de campo do inseticida microbiano *Bacillus thuringiensis* sorotipo H-14 contra mosquitos de enchentes. *Microbiologia Ambiental Aplicada* 43: 1288-1293.

Mulla, M. S., B. A. Frederico e HA Darwazeh. 1982b. Eficácia larvicida do sorotipo H-14 de *Bacillus thuringiensis* contra mosquitos de água estagnada e seus efeitos em organismos não-alvo. *Environmental Entomology* 11: 788-795.

Park, H.-W., B. Ge e BA Federici. 1998. A otimização dos rendimentos de Cry3A em *Bacillus thuringiensis* pelo uso de promotores dependentes de esporulação em combinação com a sequência de mRNA STAB-SD. *Applied and Environmental Microbiology* 64, 3932-3938.

Park, H.-W., D. K. Bideshi, M. C. Wirth, J. J. Johnson, W. E. Walton e B. A. Federici. 2005. Bactérias larvicidas recombinantes com eficácia marcadamente melhorada contra vetores *Culex* do vírus do Nilo Ocidental. *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* 72, 732-738.

Park, H.-W., A. Delecluse e B. A. Federici. 2001. Construção e caracterização de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* que produz Cry11B. *Journal of Invertebrate Pathology* 78: 37-44.

Wirth, M. C., W. E. Walton e B. A. Federici. 2012. Herança, estabilidade e dominância de resistência em *Culex quinquefasciatus* Say (Diptera: Culicidae) selecionados com as três toxinas Cry de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelense*. *Journal of Medical Entomology*. 49, 886-894.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 10 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

Wu, D., J. J. Johnson e B. A. Federici. 1994. Sinergismo da toxicidade mosquitocida entre as proteínas CytA e CryIVD utilizando inclusões produzidas a partir de genes clonados de *Bacillus thuringiensis*. *Molecular Microbiology* 13, 965-972.

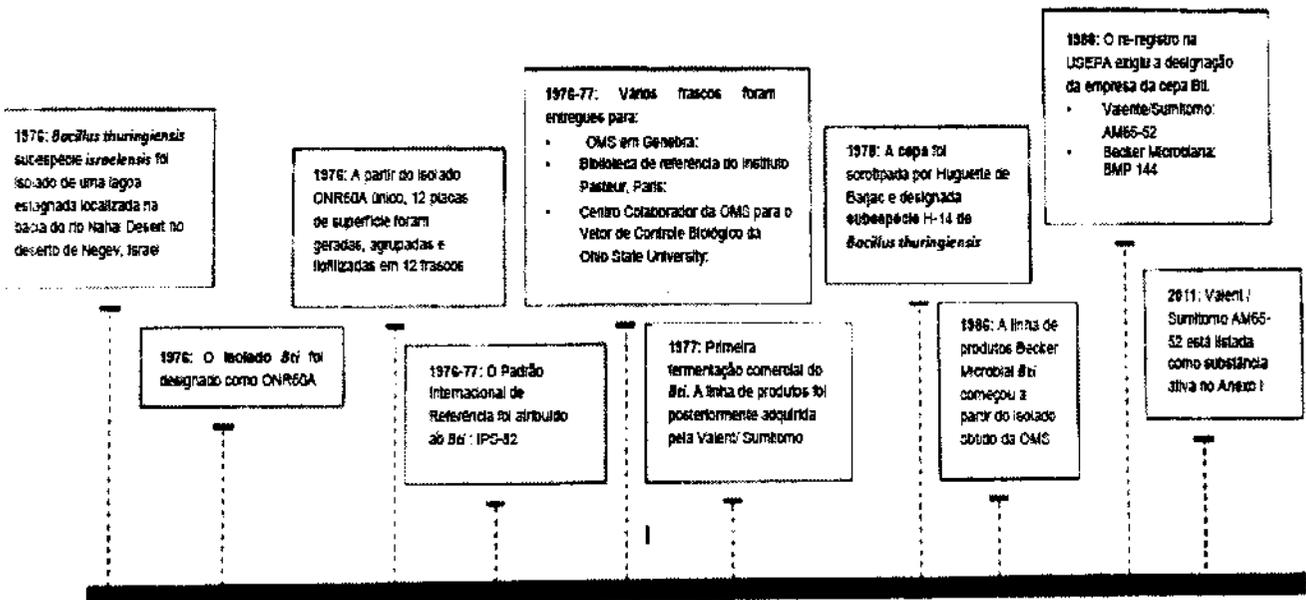
JSC International Limited

LOB/03/91

Adicione os seguintes pontos:

1982. Uma Norma Internacional foi adotada por todas as empresas produtoras de BTI. Foi designado IPS-82 e tinha uma potência designada de 15.000 ITU/mg. Este isolado foi designado como o estirpe tipo para BTI. O IPS-82 é mantido pelo Pasteur Institute e todos os isolados comerciais são desta cepa.
1986. Becker obteve IPS-82 e produziu a primeira execução comercial de BMP 144 na planta piloto de fermentação da empresa em Israel Dr. Joel Margolin, um dos cientistas que descobriu a cepa supervisionou todas as pesquisas iniciais com BMP 144. Em 1990, o BMP foi registrado na USEPA. Ele tem sido vendido em todo o mundo desde então e não há diferença na atividade inseticida ou segurança entre os produtos Vectobac e Aquabac.

Linha do tempo do isolado de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná – Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 11 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício na forma que segue:

Comentários sobre o Relatório de Avaliação do Produto do Aquabac XT (TP18)

Nº	Coluna A Número da seção do PAR	Coluna B Comentário do candidato	Coluna C Comentários Anses
(1)	P1 Seção 1.2 Pessoa autorizada para comunicação em nome do requerente	Observe que o JSC mudou de escritório, o novo endereço é Floor 5, The Exchange, Station Parade, Harrogate HG1 1TS	Anses (09/2015); O PAR foi alterado em conformidade.
(2)	P3 Seção 1.5.3 Não → Equivalência Técnica ; Cepa CERA SAS de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa BMP 144) é equivalente à cepa Valent BioSciences de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa AM65-52), que foi submetida sob a BPD (98/8/EC) e foi incluída no Anexo I da presente diretiva.	Por favor, a ANSES poderia confirmar que a equivalência técnica foi demonstrada	Anses (09/2015); Anses confirma a equivalência em termos de identidade. O PAR foi alterado.
(3)	P7 Seção 2.2 A frase de advertência "Contém Bacillus thuringiensis israelensis e 1.2benzisotiazol-3(2H)-one [um], pode ter potencial para produzir uma reação alérgica" deve estar presente no rótulo.	O requerente foi informado	Anses (09/2015); anotado
(4)	P8 Seção 2.3.2.1 O valor máximo certificado da biopotência para AQUABAC XT não foi definido pelo Notificador e é exigido no pós-registro.	A potência foi avaliada em 5 lotes de Aquabac XT e apresentada no apêndice confidencial (IIIB 3.5-01) As concentrações certificadas foram fornecidas em julho de 2015	Anses (09/2015): As informações fornecidas em julho de 2015 foram levadas em consideração e o valor máximo certificado de biopotência de acordo com a análise de cinco lotes (4098Y07QQ, 4112Y07QQ, 4166Y12QQ, 4180Y13QQ e 610129FP) para Aquabac XT não foi definido pelo Notificador e está ausente.

Comentários sobre o Relatório de Avaliação do Produto do Aquabac 200G (TP18)

Nº	Coluna A Número da seção do PAR	Coluna B Comentários do candidato	Coluna C Comentários Anses
(1)	P1 Seção 1.2 Pessoa autorizada para comunicação em nome do requerente	Observe que o JSC mudou de escritório, o novo endereço é Floor 5, The Exchange, Station Parade, Harrogate HG1 1TS	Anses (09/2015): O PAR foi alterado em conformidade.
(2)	P3 Seção 1.5.3 Não → Equivalência Técnica ; A cepa CERA SAS de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa BMP 144) é equivalente à cepa Valent BioSciences de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa AM65-52), que foi submetida sob o BPD (98/8/EC) e foi incluída no Anexo 1 da presente diretiva.	Por favor, a ANSES poderia confirmar que a equivalência técnica foi demonstrada	Anses (09/2015): Anses confirma a equivalência em termos de identidade. O PAR foi alterado.
(3)	P5 Seção 2.2.2 No entanto, considerando que todos os microrganismos devem ser considerados como potenciais sensibilizadores, a frase de advertência "Contém Bacillus thuringiensis israelensis, microrganismos podem ter potencial para provocar reações sensibilizantes" deve estar presente no rótulo.	O requerente foi informado	Anses (09/2015); anotado
(4)	P7/8 Seção 2.3.2.1 Este estudo não pode ser considerado para a determinação dos valores certificados <i>Bti</i> Strain BMP	O requerente foi informado	Anses (09/2015); anotado



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado do Paraná - Comarca de Curitiba
Secretaria da Indústria, Comércio e Assuntos do Mercosul
Bel. Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula nº 12.181-T, da Junta Comercial do Paraná.

Página 12 de 12

Tradução nº.: 6498/2022

Certifico que recebi o documento anexo no idioma inglês para ser traduzido para o vernáculo, o que cumpri em razão do meu ofício na forma que segue:

144 em produto biocida em termos de UFC/g. Valores mínimos, máximos e nominais certificados do microrganismo em "BMP144" em termo UFC/g no produto biocida AQUABAC 200G são exigidos no pós-registro.		
---	--	--

Comentários sobre o Relatório de Avaliação do Produto do Aquabac DF3000 (TP18)

Nº	Coluna A Número da seção do PAR	Coluna B Comentário do candidato	Coluna C Comentários Anses
(1)	P1 Seção 1.2 Pessoa autorizada para comunicação em nome do requerente	Observe que o JSC mudou de escritório, o novo endereço é Floor 5, The Exchange, Station Parade, Harrogate HG1 1TS	Anses (09/2015): O PAR foi alterado em conformidade.
(2)	P3 Seção 1.5.3 Não → Equivalência Técnica: A cepa CERA SAS de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa BMP 144) é equivalente à cepa Valent BioSciences de Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (cepa AM65-52), que foi submetida sob a BPD (98/8/EC) e foi incluída no Anexo I da presente diretiva.	Por favor, a ANSES poderia confirmar que a equivalência técnica foi demonstrada	Anses (09/2015): A ANSES confirma a equivalência em termos de identidade. O PAR foi alterado.
(3)	P6 Seção 2.2.2 Considerando que todos os microrganismos devem ser considerados como potenciais sensibilizadores, a frase de advertência "Contém Bacillus thuringiensis israelensis, microrganismos podem ter potencial para provocar reações sensibilizantes" deve estar presente no rótulo.	O requerente foi informado	Anses (09/2015): anotado,
(4)	P7 Seção 2.2.2 O detalhe da composição da embalagem "Tambores de fibra" deve ser fornecido no pós-registro.	A especificação do tambor de papelão foi fornecida em outubro de 2014.	Anses (09/2015): os dados fornecidos não foram considerados suficientes. Mais detalhes sobre a composição desta embalagem deverão ser apresentados.

Esta tradução não implica julgamento sobre a forma, a autenticidade e/ou o conteúdo do documento traduzido. Nada mais continha o referido documento, que fielmente traduzi para o vernáculo, conferei, achei conforme e dou fé.

Curitiba, 21 de Abril de 2022.

Cesar Eurico Balbino Tavares
Tradutor Público Juramentado
Matrícula JUCEPAR nº 12/181-T





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Bel. Ricardo Luis de Melo Souza
Tabelião Designado
Bel. Adriana Joaquina Fadel
Substituta

2º TABELIONATO DE NOTAS DE CURITIBA
Rua Marechal Deodoro, 847 - CEP 80060-010 - Centro - Curitiba-PR
Fone: (41) 3222-6977 E-mail: 2tabelionatocuritiba@gmail.com

Reconheço por SEMELHANÇA as firmas de:

[7096MpvL] - CESAR EURICO BALBINO TAVARES

Em testemunha da verdade
Curitiba, 25 de Abril de 2022

VIVIANE CARLA DA SILVA - ESCREVENTE
SELO DIGITAL: F374X.ImetQ.Opts2-83ZXQ.MIHRV

Consulte esse selo em: <http://br.us.funarpen.com.br/consulta>

