



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses

TERMO DE REFERÊNCIA
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

1. **DO OBJETO**

1.1. Ata de Registro de Preço para aquisição dos produtos abaixo, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade	Unidade de Fornecimento
1	Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. O acondicionamento deverá ser realizado em caixas de papelão resistentes ao empilhamento.	417136	456.000	Quilo
2	Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. O acondicionamento deverá ser realizado em caixas de papelão resistentes ao empilhamento. (Cota Reserva de 5% para ME/EPP (Item 1))		24.000	
-	TOTAL		480.000	

1.2. Conforme disposto no §2º do art. 8º do Decreto Nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, na hipótese de não haver vencedor para a cota reservada, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da cota principal ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da cota principal.

Se a mesma empresa vencer a cota reservada e a cota principal, a contratação das cotas deverá ocorrer pelo menor preço.

Será dada a prioridade de aquisição aos produtos das cotas reservadas quando forem adjudicados aos licitantes qualificados como microempresas ou empresas de pequeno porte, ressalvados os casos em que a cota reservada for inadequada para atender as quantidades ou as condições do pedido, conforme vier a ser decidido pela Administração, nos termos do art. 8º, §4º do Decreto nº 8.538, de 2015.

1.3. Estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato):

Item	Descrição do Item (Objeto)	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantitativo Total
1	Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. O acondicionamento deverá ser realizado em caixas de papelão resistentes ao empilhamento.	Quilo	60 dias após a assinatura da ARP	228.000
			90 dias após a assinatura da ARP	228.000
TOTAL				
2	Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. O acondicionamento deverá ser realizado em caixas de papelão resistentes ao empilhamento. (Cota Reserva de 5% para ME/EPP (Item 1))	Quilo	90 dias após assinatura da ARP	24.000
TOTAL (1 + 2)				480.000

1.4. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetivação.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO:

1.5. Item 1. CATMAT 417136 – Larvicida biológico a base de toxinas e endotoxinas provindos de bactérias, fungos, parasitas e bacilos capazes de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água, inclusive em água potável, visando garantir uma cobertura mínima

residual durante o período de 60 dias em locais de reprodução de mosquitos. O acondicionamento deverá ser realizado em caixas de papelão resistentes ao empilhamento.

1.5.1. Larvicida biológico com princípio ativo *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (*Bti*), na concentração mínima de 35% p/p, sob a forma de grânulos dispersíveis em água potável (Formulação WG), com potência aproximada de 3000 (três mil) Unidades Tóxicas Internacionais (Bt UTI/mg). É um inseticida altamente seletivo para controle de larvas de *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*.

MODO DE AÇÃO

1.6. Trata-se de um inseticida estomacal, com o seguinte modo de ação:

- Produção de proteínas cristalinas complexas (protoxinas) durante a esporulação das bactérias.
- Aplicação das proteínas nos *habitats* larvais dos mosquitos e ingestão (por filtração) das proteínas pelas larvas do mosquito.
- Solubilização das proteínas cristalinas pelos sucos alcalinos no intestino médio da larva e clivagem das mesmas pelas proteases do intestino médio. Produção de toxinas peptídicas ativas chamadas delta-endotoxinas. As delta-endotoxinas causam a formação de orifícios na parede celular do intestino médio, levando à lise das células e morte das larvas. A endotoxina delta do *Bti* não é anexada ao esporo bacteriano (parasporal).

1.7. Operacionalmente, a toxina do *Bti* proporciona uma velocidade de ação rápida o que leva à mortalidade dentro de 2–24 horas.

1.8. O *Bti* fornece atividade de amplo espectro contra mosquitos, controle rápido e baixo potencial de resistência.

1.9. A Toxicidade deve respeitar DL 50 oral em ratos > 5000 mg/Kg e DL 50 dermal em coelhos > 5000 mg/kg.

UNIDADE DE FORNECIMENTO

- Formulação seca - grânulos dispersíveis em água potável.
- Embalagem primária: Saco plástico aluminizado com 0,5 e 1,0 quilo.
- Embalagem secundária: Caixa de papelão reforçado.
- Será permitida cotação parcial de 5%.
- Critérios de Sustentabilidade Ambiental
- Validade: 2 anos.

1.10. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

2.1. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

2.2. Lei nº 8.080, de 19/09/1990, a qual determina que o Estado deva prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;

2.3. Lei nº 8.666/93 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

2.4. Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

2.5. Decreto nº. 10.024 de 20 de setembro de 2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.

2.6. Decreto nº. 7.892 de 23/01/2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21/06/1993.

3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. De acordo com as Diretrizes Nacionais de Prevenção e Controle da Dengue, publicada pelo Ministério da Saúde em 2009, vários métodos de controle do *Aedes* podem ser utilizados rotineiramente. Alguns deles são executados no domicílio pelo morador e, complementarmente, pelo Agente de Controle de Endemias (ACE) ou pelo Agente Comunitário de Saúde (ACS). Os métodos consistem em:

- Controle mecânico: as principais atividades são a proteção, a destruição ou a destinação adequada de criadouros.

- Controle biológico: alternativa disponível para controle larvário frente ao aumento da resistência do mosquito a vários inseticidas químicos e aos danos causados por estes ao meio ambiente.

- Controle legal: consiste na aplicação de normas de conduta regulamentadas por instrumentos legais de apoio às ações de controle da dengue.

- Controle químico: consiste no uso de substâncias químicas – inseticidas – para o controle do vetor nas fases larvária e adulta.

3.2. Adicionalmente, no ano de 2016, houve uma reunião Internacional para implementação de alternativas para o controle do *Aedes aegypti* no Brasil. Pela ocasião definiu-se que os larvicidas biológicos são alternativas disponíveis para substituir inseticidas. O *Bacillus thuringiensis israelensis* mostrou-se eficaz no controle do *Aedes aegypti* em ensaios laboratoriais e na aplicação no campo. Ele apresentou elevada propriedade larvicida e seu mecanismo de atuação baseia-se na produção de endotoxinas proteicas letais para as larvas. Desta forma, a tecnologia foi recomendada para estudos e pesquisas prioritárias, pela ocasião da reunião.

3.3. Resultados parciais destas pesquisas nacionais, realizadas pelo laboratório de referência da Fiocruz, têm apontado que o *Bti*, na formulação de grânulos dispersíveis em água, é eficaz na redução dos estágios imaturos de *Ae. aegypti*, o que pode resultar em uma diminuição significativa na densidade de mosquitos adultos. Considerando as avaliações após a exposição das larvas aos tratamentos com o *Bti*, conclui-se que, para a população de

campo de *Ae. aegypti*, o larvicida teve eficácia residual idealizada para o programa de controle das arboviroses, **fazendo necessária a aquisição de 480 mil quilos para serem utilizados nas atividades de controle larvário do *Aedes aegypti* no programa de controle das arboviroses.**

4. MEMÓRIA DE CÁLCULO

4.1. Considerando que o inseticida é adquirido para uso exclusivo no SUS para o combate às formas imaturas do mosquito *Aedes aegypti*, e que há certa imprevisibilidade epidemiológica da ocorrência de arboviroses no país e de densidade e distribuição dos vetores, o quantitativo solicitado é um valor estimado da média esperada de consumo. Não há como prever uma média fixa mensal, portanto, para a definição do quantitativo a ser adquirido, utilizamos como parâmetro os consumos dos anos anteriores (2016 a 2020).

4.2. Para a definição do quantitativo a ser adquirido foram considerados os seguintes parâmetros:

- Média de envio anual de larvicida às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) no período de 2016 a 2020.
- Consumo médio anual do produto anteriormente preconizado 2016 a 2020 (Piriproxifen - PPF).
- Cenário epidemiológico atual das arboviroses e presença do vetor.
- Eficácia biológica incluindo a atividade residual apropriada (≥ 60 dias).

DEMONSTRAÇÃO DO CÁLCULO

4.3. Cálculo para aquisição da **dose de 0,8g/100 L de Bti, que oferece residualidade mínima de 60 dias.**

4.3.1. Considere-se a média de consumo anual de Piriproxifen (PPF) de 100.000 kg.

Insumo	Quantidade (g)/100L	Proporcionalmente, o Bti trata a mesma quantidade de água com uma dosagem 4 vezes maior que a do PPF
Piriproxifen	0,2	
<i>Bti</i>	0,8	
Um exemplo considerando 100 kg de Piriproxifen		
1 kg piriproxifen	4kg de <i>Bti</i>	100 kg de PPF correspondem a 400 kg de Bti
100 kg piriproxifen	400 kg de Bti	
$100.000 \times 4 = 400.000$		

Logo, 100 mil quilos de Piriproxifen (média de consumo anual) tratam a mesma quantidade de litros de água que 400.000 quilos de *Bacillus thuringiensis israelenses*. Considere-se 20% a mais de produto a ser adquirido para margem de emergências, logo, $400.000 + 80.000 = 480.000$ quilos de Bti.

4.4. O cenário atual das arboviroses no país e a infestação vetorial foram considerados para a previsão do quantitativo de inseticida para o país.

4.5. O Boletim Epidemiológico nº 04, publicado em fevereiro de 2022, teve por objetivo apresentar a situação epidemiológica de dengue, chikungunya e zika no período sazonal, enfatizando a importância da intensificação do controle dos criadouros do mosquito *Aedes aegypti*, e a organização dos serviços de saúde para evitar o aumento expressivo de casos e óbitos.

4.6. Para dengue, até a SE 4 de 2022 ocorreram 40.127 casos prováveis (taxa de incidência de 255,2 casos por 100 mil hab.) de dengue no Brasil. Em comparação com o ano de 2021, houve um aumento de 48,1 % de casos registrados para o mesmo período analisado.

4.7. Sobre os dados de chikungunya, ocorreram 2.175 casos prováveis (taxa de incidência de 1,0 casos por 100 mil hab.) no País. Esses números correspondem a uma redução de 23,2% dos casos em relação ao ano anterior.

4.8. Com relação aos dados de zika, ocorreram 103 casos prováveis até a SE 3, correspondendo a uma taxa de incidência de 0,05 casos por 100 mil hab. no País. Em relação a 2021, os dados representam uma diminuição de 57,3% no número de casos do País.

4.9. Ressalta-se que, apesar da identificação da variação negativa para casos prováveis dengue e zika no cenário nacional, quando os dados são analisados considerando as Unidade Federada e/ou os município, observa-se grande variação sobre o aumento ou a diminuição dos casos prováveis (e incidência) das arboviroses, caracterizando uma heterogeneidade da distribuição dos agravos. é válido lembrar que o cenário epidemiológico pode variar em função de diversas variáveis epidemiológicas, vetoriais e do serviço; tais como sorotipos circulantes de DENV, dificuldade de execução do Controle mecânico dos criadouros pelos agentes, seja por dificuldades do serviço relacionados à pandemia do coronavírus, seja por desabastecimento dos larvicidas, e etc. Paralelamente, chama-se atenção para os dados do Levantamento Rápido de Índices para *Aedes aegypti* – LIRAA/LIA, que consiste em um método simplificado para obtenção rápida de indicadores entomológico e permite conhecer a distribuição do vetor *Aedes aegypti*. Dados do 3º. LIRAA de 2021 demonstram a infestação vetorial na grande maioria dos municípios do Brasil, o que demanda a garantia do quantitativo de larvicidas para controle das formas imaturas do vetor. Além disso, situações de emergência em saúde pública e desastres, como as enchentes que ocorreram nos estados da Bahia e Minas Gerais e mais recentemente no Rio de Janeiro (Petrópolis), exigem uma demanda ainda maior no consumo de larvicida por conta da necessidade de tratamento dos criadouros de mosquitos, formados a partir das chuvas que atingiram as regiões sudeste e nordeste do Brasil.

4.10. Ante ao exposto, preconiza-se que, o quantitativo anual de *Bti* para uso nacional seja o proporcional ao consumo médio anual do PPF, como demonstrado no quadro acima.

4.11. Adicionalmente, é fundamental que o inseticida que será adquirido para o controle larvário de *Aedes aegypti* atenda a residualidade na água, conforme descrito nas Diretrizes Nacionais de Prevenção e Controle da Dengue:

4.12. O controle de vetores compreende duas atividades básicas: vigilância entomológica e combate ao vetor. Geralmente, essas atividades são realizadas por ciclos de trabalho com periodicidade bimestral, o que equivale a seis visitas anuais ao mesmo imóvel.

4.13. Haja vista a periodicidade bimestral das visitas domiciliares realizadas pelo agente com a finalidade de verificar a presença de criadouros, orientar os residentes sobre a eliminação dos mesmos e sobre medidas preventivas, identificação de foco e tratamento (biológico, químico, mecânico etc.), assim como para realizar levantamento de índices de infestação, **a residualidade do produto larvicida utilizado para este tratamento deve ser de no mínimo 60 dias.**

5. CLASSIFICAÇÃO DE BENS DE CONSUMO

5.1. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

6. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA

6.1. O licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá apresentar 5 amostras do item cotado pela empresa.

6.2. O prazo para apresentação das amostras, no todo ou em parte, para análise técnica será de 05 dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro.

6.3. As amostras deverão ser entregues das 08:00 as 18:00 na Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses - CGARB/DEIDT/SVS/MS, situada no SRTVN Quadra 701, Via W 5 Norte, Lote D Edifício PO700 – 6º andar. CEP: 70719-040 - Brasília/DF- Brasil.

6.4. Por meio de mensagem no sistema, será confirmado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

6.5. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

6.6. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

6.7. A área técnica fará a avaliação, no prazo de 15 dias úteis, apenas dos critérios físicos, como tamanho, dimensões, aspectos das embalagens.

6.8. A não apresentação de amostras ou sua inadequação às exigências técnicas específicas neste Termo de Referência ensejará a desclassificação da proposta apresentada, com relação ao item correspondente.

6.9. A Licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.

6.10. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.

6.11. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.

6.12. A licitante deverá retirar a referida amostra, no estado em que se encontrar, no prazo de 5 dias, após a divulgação do resultado, sem responsabilidade da União por eventual desgaste que venha sofrer o produto na análise. Após esse prazo, não havendo a retirada da amostra, o Ministério da Saúde poderá descartá-la.

7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. A entrega dos bens deverá ocorrer nos locais indicados na relação de endereços constantes no documento (id Sei n.º 0024025841) e conforme descrito no cronograma abaixo.

7.2. No caso de contratações deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de entrega Estimado
1	1ª execução	Única	228.000	30 dias após a assinatura do contrato
	2ª execução	Única	228.000	30 dias após a assinatura do contrato
2	Parcela única	Única	24.000	30 dias após a assinatura do contrato
TOTAL			480.000	

7.3. A entrega dos bens deverá ocorrer no Almojarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

- Produtos Químicos (Praguicidas/Larvicidas/insumos relacionados)
- Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 18 B e 19, Município de Guarulhos –SP. CEP: 07143-000
- E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

7.4. Nos termos do art.73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os objetos dessa aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

7.5. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.

7.6. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

7.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7.8. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.9. O produto deve apresentar registro no Ministério da Saúde (ANVISA) e ser listado na *List of WHO Prequalified Vector Control* da Organização Mundial de Saúde (OMS) para controle de vetores e utilização em água potável. Reference: [Products 11 April 2019](https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/LOPrequalifiedProducts20190411.pdf?ua=1), da Organização Mundial de Saúde - OMS (<https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/LOPrequalifiedProducts20190411.pdf?ua=1>).

7.10. O inseticida a ser adquirido deverá:

7.10.1. Estar listado na *List of WHO Prequalified Vector Control* - PQT-VC da Organização Mundial de Saúde - OMS.

7.10.2. Atender as condutas da Nota Informativa 103/2019 CGARB/DEIDT/SVS/MS.

7.10.3. Ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS).

- 7.10.4. Documento que contenha a seguinte descrição: Nome, Apresentações, Indicações, Contra indicações, Precauções, Esquemas de Administração, Efeitos Adversos, Interações diversas, Orientações diversas em casos , Aspectos Farmacêuticos.
- 7.10.5. Estar em consonância com as recomendações para o uso em água potável.
- 7.10.6. Ter cobertura mínima residual superior ao período de 60 dias em locais de reprodução de mosquito.
- 7.10.7. Embalagem primária: granulado acondicionados em embalagens pesando até 1 kg.
- 7.10.8. Embalagem secundária: caixa de papelão resistente ao empilhamento com até 10 kg de capacidade.
- 7.11. A carga deverá ser paletizada em material plástico de modelo PBR1 (120 cm de comprimento; 100 cm de largura; 15 cm de altura por fora e 10 cm altura interna).
- 7.12. Rótulo: deve atender às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devendo constar de forma legível e em português as seguintes informações:
- Nome técnico e comercial do produto;
 - Ingrediente ativo;
 - Quantidade de ingrediente ativo (formulação concentração);
 - Nome e endereço do fabricante;
 - Número do Lote;
 - Data de fabricação e de validade;
 - Todas as informações necessárias pela legislação brasileira de toxicologia, segurança, primeiros socorros e antídotos;
 - Instruções de uso do produto.
- 7.13. A ficha de emergência e a ficha de informação de segurança de produtos químicos (FISPQ) deverá acompanhar cada embarque do produto para posterior distribuição.
- 7.14. O tempo transcorrido da validade, no momento da entrega, deverá ser no máximo 20% do prazo de validade total.
- 7.15. Em caso de observação de desvios de qualidade ao longo da vida útil do produto ou deterioração de embalagens, o fornecedor será notificado para o imediato recolhimento e substituição, evitando-se prejuízos ao meio ambiente e saúde do trabalhador população.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 8.1. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante.
- 8.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento.
- 8.3. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.
- 8.4. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis