



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

NOTA INFORMATIVA Nº 36/2023-CGAR/DEDT/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Informa sobre os resultados da análise de qualidade do larvicida VectoBac®WG à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* – Bti, realizado por laboratório credenciado.

2. **ANÁLISE**

2.1. **Larvicida VectoBac®WG à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* – Bti**

2.1.1. O Ministério da Saúde em 2022, recomendou a utilização do larvicida VectoBac®WG à base de *Bacillus thuringiensis israelensis* Bti, composto de 3.000 UTI (Unidades Tóxicas Internacionais) por miligrama, cepa AM65-52, na formulação de grânulos dispersáveis em água, na concentração 37,4% e disponível em embalagens com peso líquido de 500 mg, para o controle de *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*.

2.1.2. O ingrediente ativo Bti é composto de cristais proteicos e esporos que, aplicados na água, são filtrados e ingeridos pelas larvas de mosquito. Os cristais interagem com a parede intestinal das larvas, rompendo-as rapidamente, cessando sua atividade e esperando a morte dos insetos em 24 horas após a aplicação do produto.

2.1.3. A utilização de larvicidas biológicos tem sido recomendada devido a menor toxicidade que estes compostos apresentam, quando comparados com outras formulações de natureza “química” (larvicidas químicos) e menor risco para indução de seleção de populações de mosquitos resistentes a inseticidas, devido sua formulação e mecanismo de ação. Sua forma de utilização e princípios estão descritos NOTA TÉCNICA Nº 39/2022-CGAR/DEDT/SVS/MS (0030373125).

2.1.4. A distribuição do larvicida teve início a partir de janeiro de 2023, para aqueles estados que realizaram a solicitação por meio do Sistema de Insumos Estratégicos – SIES em substituição ao larvicida Espinosade. Até o dia 10/11/2023 foram distribuídos 112.572 Kg do larvicida para os estados do AC, AL, AM, AP, BA, CE, ES, MA, MG, MS, MT, PB, PE, PI, RJ, RN, RR, SC, SE e SP.

2.1.5. Diante da investigação dos casos de intoxicação exógena possivelmente associados ao uso de larvicida biológico *Bacillus thuringiensis israelensis* – Bti, Cepa AM 65-52, no estado da Bahia, 2023, conforme consta na NOTA INFORMATIVA Nº 29/2023-CGAR/DEDT/SVSA/MS (0037242800), foram solicitadas as análises físico-químicas-biológicas e de irritação dérmica e ocular do larvicida VectoBac®WG para complementar a investigação realizada, conforme abaixo:

- **Análise de *Bacillus thuringiensis ssp. israelensis*, variedade AM65-52:** (parâmetro Biopotência >2700 ITU/mg) método WHOPES Bti strain AM65-52)
- **pH:** (parâmetro = 5,6 a 6,0) método MT 75.3, CIPAC Handbook J, p.131, 2000;
- **Persistência da Espuma:** (parâmetro = não formação de espuma imediatamente), método CIPAC MT 47.2, CIPAC Handbook F, p.152, 1995;
- **Teste de peneira molhada:** (parâmetro = retenção <2,2% em peneira de 75 µm) método MT 185, CIPAC Handbook K, p.149, 2003;
- **Grau de dispersão:** método MT 174, CIPAC Handbook F, p.435, 1995;
- **Suspensibilidade:** método MT 184, CIPAC Handbook K, p.142, 2003;
- **Molhabilidade:** (parâmetro= formulação completamente umedecida em 5 segundos) método MT 53.3, CIPAC Handbook F, p.164, 1995;
- **Poeiramento:** (Parametro = quase sem poeira) método MT 171, CIPAC Handbook F, p.425, 1995.
- **Contagem de *Bacillus thuringiensis*:** UFC/g, USP 2020 Method 61
- **Irritação dérmica "in vitro":** Método de referência - OECD, Guideline for Testing of Chemicals, In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. Section 4: Health Effects, 439, 2021.
- **Irritação ocular "in vitro":** Método de referência OECD, Guideline for Testing of Chemicals, Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification. Section 4: Health Effects, 492B, 2022.

2.2. **Lotes analisados**

2.2.1. Foram encaminhadas em 11 de novembro de 2023, amostras dos lotes 341120PG30 e 342555PG30 (SESDF - Brasília-DF), 340347PG30 (SESMS - Campo Grande/MS), 341120PG30 (SESSP - São Paulo/SP) e 340380PG30 (SESPER - Recife/PE), ao laboratório pertencente a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), seguindo as metodologias do *Collaborative International Pesticides Analytical Council* (CIPAC), para análises físico-químicas e de Irritação dérmica e ocular *in vitro*, para as seguintes análises de qualidade:

2.3. Resultados da análise

2.3.1. Em relação à **Contagem de *Bacillus thuringiensis* UFC/g**, Método USP 2020 Method 61, o resultado variou entre $1,31 \times 10^9$ a $4,10 \times 10^9$ UFC/g, sendo considerado **SATISFATÓRIOS**.

2.3.2. Na pesquisa de **microrganismos contaminantes**, tais como *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Salmonella* spp, os resultados foram **AUSENTES** e **ATENDEM** aos padrões estabelecidos pela RDC nº 481 - Tipo - II: Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 481, de 23 de setembro de 1999 - Produtos Tipo - II.

2.3.3. O estudo de **Irritação Dérmica "in vitro"** apresentou média viabilidade tecidual >50%, podendo ser classificadas como **NENHUMA CATEGORIA, NÃO IRRITANTE (NI)**, conforme o preconizado pela OECD 439 (2021). Os tecidos de RHE são expostos topicamente a substância teste, à temperatura ambiente. Uma substância é considerada não irritante quando a viabilidade estiver acima de 50% em relação ao controle, e é considerada irritante quando a viabilidade estiver abaixo de 50% em relação ao controle.

2.3.4. O estudo de **Irritação ocular "in vitro"** apresentou média viabilidade tecidual >40% após 30 minutos de exposição, e ≤60% após 120 minutos de exposição, podendo ser classificada como **CATEGORIA 2**, conforme o preconizado pela OECD 492B, 2022, e classificação para irritação ocular (Categoria 2) de acordo com as categorias de perigo ocular da UN GHS. A classificação de "Categoria 2" significa que pode ocorrer irritação ocular, porém, sem lesões graves.

2.3.5. Para a análise dos resultados dos estudos de **Irritação Dérmica "in vitro"** e **Irritação ocular "in vitro"** foram considerados os protocolos disponíveis em [Novas diretrizes e atualizações de diretrizes relacionadas à testes de produtos químicos e ao uso de métodos alternativos](#).

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. Diante dos resultados das análises de qualidade do produto e das conclusões obtidas por meio da investigação dos casos de intoxicação exógena possivelmente associados ao uso de larvicida biológico *Bacillus thuringiensis israelensis* – Bti, Cepa AM 65-52, no estado da Bahia, 2023, reportados na NOTA INFORMATIVA Nº 29/2023-CGAR/DEDT/SVSA/MS, a CGAR/DEDT/SVSA/MS, informa que manterá o uso do Bti - Vectobac® WG de acordo com as informações contidas na FISPQ atualizada, e reforça as seguintes orientações:

- I - As SES devem realizar capacitação e treinamento dos técnicos de referência dos municípios, e as SMS devem replicar a capacitação para os ACE visando a utilização adequada do Bti - Vectobac® WG.
- II - Orientar os ACE a procurarem imediatamente o serviço de atendimento médico em caso de intoxicação exógena relacionada ao uso do Bti - Vectobac® WG.
- III - Realizar a notificação oportuna via Sinan dos casos suspeitos nos municípios com relatos de intoxicação exógena por uso do Bti - Vectobac® WG.
- IV - Qualificar o preenchimento dos registros dos atendimentos dos casos atendidos, garantindo a descrição dos sinais e sintomas, data de início, tipo de manipulação que realizou do produto e data da última exposição.
- V - Realizar a compra e distribuição dos EPIs indicados para o manuseio do Bti - Vectobac® WG, conforme recomendação na FISPQ atualizada do produto.
- VI - Recomenda-se que seja evitado o contato direto prolongado do larvicida VectoBac®WG com a pele. Não comer, beber ou fumar durante o manuseio do produto. Ao abrir a embalagem, fazê-lo de modo a evitar vazamento. Não manipular e/ou carregar embalagens danificadas, não levar o produto para casa, ao entrar em contato com o produto na pele, lavar imediatamente a área afetada com água em abundância e sabão, em contato com os olhos, lavá-los imediatamente com água em abundância durante 15 minutos.

4. CONCLUSÃO

4.1. O larvicida Bti - Vectobac® WG distribuído pelo Ministério da Saúde está em conformidade com as análises físico-químicas e de irritação dérmica e ocular avaliadas por laboratório credenciado, constatou-se ainda a ausência de microrganismos contaminantes. Outros lotes do produto foram submetidos para análise e aguardam-se os resultados para ampla divulgação. Até o momento não existem elementos que apoiem a descontinuidade da indicação de uso deste larvicida no Brasil.

4.2. O controle vetorial é uma importante medida para a prevenção e diminuição da circulação de arbovírus em áreas urbanas do país, tendo em vista a indisponibilidade de vacinas ou medicamentos específicos para o tratamento das doenças relacionadas a estes patógenos.

4.3. Contudo, é fundamental que a utilização dos inseticidas, tais como o larvicida biológico Bti - Vectobac® WG apresentado nesta Nota, seja feita de forma racional, seguindo as orientações das notas técnicas e demais normativas do Ministério da Saúde. Ainda, reforça-se a importância das atividades de monitoramento entomológico para o norteamto de ações, bem como as visitas domiciliares, como instrumentos fundamentais de comunicação e educação em Saúde.

4.4. Assim, conclui-se a necessidade de realizar o treinamento dos ACEs para utilização correta o larvicida, com aplicação do produto nos depósitos A1 e A2, (caixas d'água, tonéis, cisternas e outras formas de armazenamento), quando as atividades mecânicas e medidas de proteção dos depósitos não são possíveis.

4.5. Por fim, destaca-se que todas as atividades de controle com uso de inseticidas devem estar integradas ao controle mecânico e demais estratégias que otimizem a efetividade das ações sobre as populações de mosquitos, e que até o momento as evidências são insuficientes de inadequação do larvicida que motivem sua descontinuidade no cenário nacional.

4.6. Esta nota poderá ser atualizada logo que as demais análises laboratoriais sejam concluídas.

LÍVIA CARLA VINHAL FRUTUOSO
Coordenadora-Geral de Vigilância de Arboviroses

SANDRA MARIA BARBOSA DURÃES
Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis - Substituta

ETHEL MACIEL
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Maria Barbosa Durães, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 14/12/2023, às 08:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Livia Carla Vinhal Frutuoso, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Arboviroses**, em 14/12/2023, às 09:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ethel Leonor Noia Maciel, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 14/12/2023, às 19:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0037776535** e o código CRC **6654A55E**.

Brasília, 07 de dezembro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.154330/2023-40

SEI nº 0037776535

Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses - CGARB
SRTVN Quadra 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br