

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
P74	PRIESTIA MEGATERIUM

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Priestia megaterium*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinonímias: *Bacillus megaterium*

1.4. Classificação taxonômica¹:

Domínio: Bacteria

Filo: Firmicutes

Classe: Bacilli

Ordem: Bacilales

Família: Bacillaceae

Gênero: Priestia

Espécie: *Priestia megaterium*

1.5. Informações gerais sobre a espécie: *Priestia megaterium*, previamente conhecida como *Bacillus megaterium*, é uma bactéria móvel, predominantemente aeróbica e formadora de esporos Gram-positiva, conhecida como a “grande fera”, devido a seu grande tamanho celular de 4 x 1,5 µm, sendo amplamente distribuída no ambiente, além de ser comum no solo, é um endófito.¹⁻⁴ Tem sido empregada na indústria de biotecnologia há mais de 50 anos devido a sua capacidade de produção de uma variedade de metabólitos, desde pequenas moléculas, como a vitamina B12, até uma variedade de proteínas, como amilases e proteases.²⁻⁵

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Agente microbiológico de controle (Nematicida microbiológico).

2.2. Uso autorizado: Agrícola.

2.3. Culturas e modalidade de aplicação: o produto pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária*. Conforme art. 24 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023,⁶ a indicação de uso em rótulo e bula dos produtos microbiológicos deverá conter o alvo biológico e a frase "Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico", ficando facultada a presença da frase: "Produto com eficiência agronômica comprovada para as culturas de [listar culturas nas quais o produto foi testado]". Aplicação no sulco de plantio.

2.4. Limite Máximo de Resíduo (LMR): Não determinado.

2.5. Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o LMR para este ingrediente ativo.

2.6. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: para o tratamento de sulcos de plantio, não há necessidade de observância de intervalo de reentrada, desde que as pessoas estejam calçadas ao entrarem na área tratada.

2.7. Estudos de resíduos: Não requerido, conforme art. 18 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023,⁶ os produtos microbiológicos estão dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

2.8. Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente ativo.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico, conforme art. 3 da Portaria Conjunta supra.

3.2. Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: deve ser utilizada a palavra ATENÇÃO. Demais orientações para a rotulagem serão determinadas para cada produto comercial.

3.3. Frase de precaução: Os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar as seguintes frases no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

- "PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS";
- "PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE";
- "INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO";
- "PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO"; e
- "PESSOAS QUE TENHAM REALIZADO CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO"

Obs: outras frases de precaução poderão ser estipuladas conforme avaliação de cada produto comercial.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações referentes à saúde humana:

Na literatura consultada, *Priestia megaterium* é geralmente referida como *B. megaterium*. Embora as infecções causadas por *B. megaterium* em humanos sejam raras, há quadros de infecções registrados. Os relatos incluem: ocorrência de ceratite lamelar em olho direito de homem de 23 anos após cirurgia refrativa LASIK para correção de miopia,⁸ infecção em tecidos da perna após cirurgia em homem de 60 anos,⁹ pleurite, com derrame pleural, em que a localização pleural de *B. megaterium* provavelmente ocorreu pela inalação da bactéria,³ infecção cutânea primária causada por *B. megaterium*, provavelmente adquirida por micro abrasões na pele,¹⁰; e, por fim, relato de abscesso cerebral relacionado a uma infecção por *B. megaterium*.¹¹

Embora sejam raras as ocorrências, os relatos de caso registram a ocorrência de infecções também em pessoas sem doenças ou debilidades aparentes.

5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit. Disponível em https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons.

Referências

1. Bunk B, Schulz A, Stammen S, Münch R, Warren MJ, Rohde M, Jahn D, Biedendieck R. A short story about a big magic bug. *Bioeng Bugs*. 2010 Mar-Apr;1(2):85-91. doi: 10.4161/bbug.1.2.11101. Epub 2010 Jan 4. PMID: 21326933; PMCID: PMC3026448.
2. Vary PS, Biedendieck R, Fuerch T, et al. 2007. *Bacillus megaterium*—from simple soil bacterium to industrial protein production host. *Appl. Microbiol. Biotechnol*. 76:957–967.
3. Crisafulli E, Aredano I, Valzano I, Burgazzi B, Andrani F, Chetta A. Pleuritis with pleural effusion due to a *Bacillus megaterium* infection. *Respirology Case Reports*. 2019;7(1):e00381. 10.1002/rcr2.381.
4. Biedendieck R, Borgmeier C, Bunk B, Stammen S, Scherling C, Meinhardt F, Wittmann C, Jahn D. Systems Biology of recombinant protein production using *Bacillus megaterium*. *Methods Enzymol*. 2011;500(500):165–195. doi: 10.1016/B978-0-12-385118-5.00010-4.
5. Biedendieck R, Knuuti T, Moore SJ, Jahn D. The "beauty in the beast"-the multiple uses of *Priestia megaterium* in biotechnology. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2021 Aug;105(14-15):5719-5737. doi: 10.1007/s00253-021-11424-6. Epub 2021 Jul 15. PMID: 34263356; PMCID: PMC8390425.
6. BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria Conjunta nº 1, de 10 de abril de 2023. Estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento. Brasília, 04 de maio de 2023, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, p. 7. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjuntasda/mapa-ibama-anvisa-n-1-de-10-de-abril-de-2023-480871674>. Acesso em 29 ago, 2023.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Brasília, 31 de julho de 2019. Diário Oficial da União. Diário Oficial da União, Seção 1, p. 78.
8. Ramos-Esteban JC, Servat JJ, Tauber S, Bia F. *Bacillus megaterium* delayed onset lamellar keratitis after LASIK. *J Refract Surg*. 2006 Mar;22(3):309-12. doi: 10.3928/1081-597X20060301-20. PMID: 16602323.

9. Bocchi MB, Cianni L, Perna A, Vitiello R, Greco T, Maccauro G, Perisano C. A rare case of *Bacillus megaterium* soft tissues infection. *Acta Biomed.* 2020 Dec 30;91(14-S):e2020013. doi: 10.23750/abm.v91i14-S.10849. PMID: 33559642; PMCID: PMC7944702.

10. Duncan KO, Smith TL. Primary cutaneous infection with *Bacillus megaterium* mimicking cutaneous anthrax. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2011;65:e60–e61.

11. Guo FP, Fan HW, Liu ZY, et al. Brain abscess caused by *Bacillus megaterium* in an adult patient. *Chin. Med. J.* 2015;128:1552–1554.

Instrução Normativa - IN nº 279, de 22/02/24 (DOU de 26/02/24)