

# Reunião de Audiência Pública prévia à aquisição de larvicida biológico

DATA: 01 de abril de 2022

HORA: 09:30h

SALA: Reunião do Microsoft Teams

## 1. PRINCIPAIS PONTOS DISCUTIDOS/CONCLUSÕES

### PONTOS DISCUTIDOS

#### Início da Reunião às 9:31h

#### Cássio Peterka –

- Boas-vindas aos participantes da I Audiência Pública da Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses.
- Agradece a disponibilidade de todos os participantes.
- A Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses é subordinada ao Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis (DEIDT), que por sua vez fica dentro da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS).
- A CGARB trabalha com a vigilância das arboviroses, em especial dengue, zika e chikungunya, sendo destacada nessa reunião, com o intuito de se trabalhar a questão do controle larvário, do controle vetorial, focado no tratamento focal do *Aedes aegypti*.

#### 1. Breve Rodada inicial de apresentações pessoais

#### Equipes MS

- Cássio Roberto Leonel Peterka – Coordenador de Vigilância em Arboviroses
- Gilberto Gilmar Moresco – Consultor Técnico da CGARB
- Pablo Secato Fontoura - Consultor Técnico da CGARB
- Ângela Maria Pereira Lins – Consultora Técnica da CGARB
- Poliana da Silva Lemos - Consultora Técnica da CGARB
- Renata Castro Barros - Consultora Técnica da CGARB
- Aline Machado Rapello do Nascimento - Consultora Técnica da CGARB
- Eduardo Lana - Consultor Técnico da CGARB
- Maurício – Consultor Técnico Jurídico da Assessoria do DEIDT

- Thayssa Neiva da Fonseca VICTER – Coordenação do Núcleo de Insumos da Assessoria de Gestão de Insumos estratégicos do DEIDT
- Luana Alves D'Almeida – Planejamento, aquisição, distribuição e fiscalização dos Insumos – DEIDT
- Ariana Pereira – Consultora Técnica do DEIDT - Assessoria de Gestão de Insumos estratégicos do DEIDT
- Gunther Carvalho Blank – ANVISA - apenas participa junto aos colegas do Ministério.
- Carlos Frederico Campelo de Albuquerque e Melo - Oficial Nacional de Arboviroses da Representação da Organização Panamericana de Saúde/ Organização Mundial de Saúde do Brasil (OPAS/OMS)

- Cássio Peterka agradece a todos do MS e solicita aos convidados das empresas para falarem os nomes, a empresa que representam e, também solicita que façam essa identificação no chat para facilitar na hora da confecção da ATA.

- Cássio Peterka faz a chamada para apresentação dos participantes das empresas por ordem alfabética.

- Cassiana – não responde ao chamado para apresentação.
- Antônio Henrique Neves Ramos - Gerente de Desenvolvimento de Negócios da empresa NEOGEN.
- César Augusto Mollendorff – Gerente de Saúde Pública na SUMITOMO Chemicals
- Cleber Tavares Da empresa SAPO Comercial.
- Hugo Vasconcelos Ribeiro da empresa SUMITOMO Chemicals – responsável pela parte de ativos.
- Júlio Abreu - Trabalha com arbovírus há 30 anos, membro regular da America Mosquito Control Association - AMCA desde 1996, responsável pelo primeiro registro no Brasil de produto *Bti* na formulação sólida com liberação lenta da Marca MOSQUITO DUNK, procedência EUA. Atualmente trabalhando como consultor para Central Central Life Science - CLS também nos EUA, desde 2014.
- Leonardo Augusto Giehl – Gerente Comercial da Pes Com Imp Exp Ltda – Trabalham com larvicida biológico na ordem de 30 anos no Rio Grande do Sul.
- Shin Iti Fugimore – Representa a SUMITOMO Chemical na América Latina.
- Vivian Ferreira – Representa a empresa NEOGEN – Departamento interno de Licitação da empresa.

- Cássio Peterka solicita que caso alguém esteja faltando se apresentar, que se manifeste.
- Não houve manifestações.
- O Coordenador Geral da CGARB faz uma breve apresentação sobre a ideia da Audiência Pública que é conversar um pouco sobre as demandas que a CGARB/DEIDT/SVS/MS possuem para seja possível conseguir entender o mercado nacional e quais são as perspectivas e o que se tem em comum para que se possa avançar, junto ao Núcleo de Insumos do DEIDT, nas aquisições de larvicidas de origem biológica para as ações de controle do *Aedes aegypti*.
- São apresentadas pelo Coordenador da CGARB as Orientações Gerais da Audiência Pública .

## 2. Apresentação do Resumo da Discussão

- Introdução
  - Objetivo
  - Demanda
  - Especificação
  - Quantidades
  - Prazos
  - Processo de Compra
3. Respostas aos questionamentos já encaminhados
  4. Abertura para perguntas ou manifestações
  5. Encerramento

- Tem-se programado que a audiência tem duração até o horário das 11 horas, para que se possa elucidar, da melhor forma possível e, não comprometer as agendas daqueles que se disponibilizaram para estar aqui presentes.

- Para se ter uma ideia de como é o trabalho do Ministério da Saúde, como que tem sido a demanda pela utilização de larvicidas, apresentam-se os dados do último LIRAA (o primeiro LIRAA de 2022) e se verifica que:

### - Apresentação dos Reservatórios predominantes no país, 2022

De acordo com o 1º LIRAA de 2022, 42,3% dos depósitos de água onde foram encontradas larvas são do tipo tratáveis (A1 e A2, caixas d'água e depósitos a nível do solo, respectivamente). Destes, a maioria está distribuída na região nordeste do Brasil (quase 70%), devido à distribuição e armazenamento de água, períodos de seca, intermitência na distribuição de água na Região Nordeste. Então, basicamente,

o que se tem como foco hoje para se discutir nesta audiência é sobre o tratamento desses reservatórios de consumo domiciliar de água.

Apesar da concentração de quase 70% desses reservatórios estarem na região Nordeste, não se pode deixar de ter uma visão para as outras regiões, estados e municípios que também possuem depósitos de água dessa natureza (A1 e A2).

Quando são somadas as porcentagens das regiões Nordeste e Centro-Oeste, obtém-se quase 90% dos depósitos de armazenamento de água nestas duas regiões.

#### **- Demandas por larvicida para o controle de *Aedes aegypti* no Brasil**

68,1% da distribuição de larvicida está direcionada para a região nordeste, onde a temperatura é mais elevada. Por este motivo a importância de um larvicida com tolerância a temperaturas mais elevadas.

#### **- Importância de larvicida com residualidade de até 60 dias ou mais**

- Vale ressaltar como estão preconizadas as ações do Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD) para controle do *Aedes* que são as diretrizes Nacionais vigentes.

Recomenda-se que o LIRAA seja feito, pelo menos quatro ao ano, sendo que ideal é que seja feito, bimestralmente o levantamento larvário para que direcione as ações de controle.

Diretrizes Nacionais: Cita que em municípios infestados (em períodos epidêmicos e não epidêmicos) a visita domiciliar ocorre bimestralmente em 100% dos imóveis.

Esta questão reforça a necessidade de uma residualidade de produto que possa perdurar pelo menos 60 dias, aliando não só a questão de um produto de qualidade, mas, também, da rotina de trabalho dos agentes de endemias que estão a campo no Brasil.

#### **- Importância da rotação dos larvicidas**

- As necessidades do uso *Bti* já são conhecidas. Reconhece-se a importância da preconização do uso de um larvicida biológico como alternativa à rotação e à redução da seleção de mosquitos aos outros inseticidas químicos.

- Desde 2009 (até um pouco antes), já teve essa recomendação de utilização de *Bti* a campo pelo Programa de Controle das Arboviroses.

Citação DA Nota Informativa nº 186/2019 – CGARB/DEIDT/SVS/MS sobre:

Controle biológico: O rápido aumento da resistência do mosquito a vários inseticidas químicos e os danos causados por estes ao meio ambiente tem resultado na busca de novas alternativas de controle, tais como o uso de agentes biológicos.

Ressalta que a rede de monitoramento que avalia o estágio de resistência do *Aedes aegypti* ao uso de inseticidas realiza este monitoramento periodicamente. Ao ser detectada a resistência ao uso do organofosforado no município, desencadeia-se o processo de substituição pelo *Bti*.

Ressaltam que a recomendação de rotação dos larvicidas a cada quatro anos ainda está vigente.

A última rotação foi iniciada em 2019/2020 dando preferência aos inseticidas de origem biológica para que seja possível alcançar e reduzir a pressão dos inseticidas sobre a população de *Aedes aegypti* no Brasil.

### **Objetivo da Audiência Pública -Aquisição de Larvicida biológico**

Discutir a capacidade do mercado nacional em fornecer o quantitativo total de Larvicida biológico com princípio ativo *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (*Bti*) para utilização na estratégia de controle larvário de *Aedes aegypti* nos estados e município brasileiros.

- Espera-se desta discussão:
  - Definir o quantitativo total de larvicida *Bti* que o mercado é capaz de fornecer dentro dos prazos do Ministério da Saúde;
  - Definir os prazos processuais esperados pelo mercado para que a aquisição se concretize; e
  - Colher contribuições que visem a otimização e eficiência da estratégia de aquisição, dentro do Ministério da Saúde.

- **Quanto a Demanda do larvicida *Bti***

- Surgimento da demanda – aquisição de larvicida *Bti*

- É um processo interno da CGARB/DEIDT/SVS/MS.

- A necessidade da mudança do larvicida anteriormente preconizado (Piryproxifen), para que se diminua a pressão de uso sobre ele, existe desde 2019. Optou-se, à época pelo uso de larvicidas de origem biológica.

- Parte-se de um cálculo da quantidade, se for lembrar do início, tem-se o LIRAA que fornece uma estimativa da utilização, por meio dos dados dos reservatórios para o cálculo da demanda do tratamento da água de consumo, água potável.

- O segundo passo é este que está sendo realizado hoje, que é a realização da Audiência Pública com os aqui presentes, para que se possa entender a situação atual do mercado brasileiro e dar sequência ao Ajuste do Termo de Referência – TR, com as melhores especificações do produto e um Cronograma de

entrega que esteja dentro do factível não apenas para as necessidades do Ministério mas também para a entrega e o atendimento das nossas demandas.

- O TR em questão foi construído a partir de um modelo já utilizado em processos anteriores que acabaram fracassando (em 2019 ou 2020). É um dos objetivos desta consulta pública ajustar o TR conforme disponibilidade do mercado e as necessidades da CGARB. Tornar claro, transparência e abrangendo e permitindo a concorrência de todos os participantes que se enquadrem nas necessidades hoje do Ministério da Saúde.

## **Especificação**

### **1. Descrição do Objeto – CATMAT**

Pretende-se adquirir:

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.

- Residualidade mínima de 60 dias em função da ação de rotina bimestral dos agentes.

## **O que esperamos?**

Independentemente do tipo de formulação (granulado ou líquido ou pó), o larvicida deve:

- Ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS). Fundamental para que se possa abrir este processo porque garante toda a qualidade e verificação pela agência.
- PREFERENCIALMENTE, pelo Ministério ser signatário da OMS/OPAS, que esteja listado na *List of WHO Prequalified Vector Control* da Organização Mundial de Saúde (OMS)
- Possuir residualidade de no mínimo 60 dias.
- Ter recomendação para utilização em água potável.
- Ser tolerante à temperaturas mais elevadas que garantam efetividade e residualidade – umidade e temperaturas elevadas devem ser consideradas.
- Ser de fácil armazenagem e operacionalização em campo.

- Vale ressaltar que se espera que o produto possa proporcionar a devida segurança para a população em geral e os ACE que utilizam o produto em campo.

### Quantitativos - Estimativa para 1 (um) ano de consumo

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	

- Com relação à demanda da CGARB/DEIDT/SVS/MS o que é preciso hoje, calculado com base nos levantamentos do LIRAA, número de casos, visitas e etc, em se tratando da formulação granulada, de 480 mil quilos. Independente da forma e do que está no TR, a quantidade necessária deve tratar **60 bilhões de litros de água** (água potável), por ano.

- Trata-se de uma média, podendo aumentar ou diminuir conforme cenário entomológico/epidemiológico no país.

### Entregas

- Com relação às entregas, é sabido que existe todo um processo de distribuição, um processo de trabalho junto aos estados e aos municípios, que requer uma distribuição do nível federal, quando recebido, para os níveis estadual e, deste, para os municípios.

- Então, é necessário que alguns prazos sejam cumpridos para que seja possível evitar que falte o produto na ponta, principalmente, no momento inicial de mudança de um larvicida ou de introdução de um novo larvicida é preciso repor os estoques estaduais e municipais, para este processo ocorra de uma maneira bastante prática, garantindo o abastecimento sem impacto sobre as ações de rotina.

1. A expectativa é o recebimento da seguinte forma:

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
<b>TOTAL</b>				
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. <b>(Cota Reserva de 5% para ME/EPP (Item 1))</b>	Quilo	90 dias após assinatura da ARP	24.000
<b>TOTAL (1 + 2)</b>				<b>480.000</b>

- 60 dias após a assinatura da ARP – para tratamento de **28,5 bilhões de litros de água – para empresas maiores**
- 90 dias após a assinatura da ARP - para tratamento de **28,5 bilhões de litros de água – para microempresas**
- 90 dias após a assinatura da ARP (ME/EPP) – para tratamento de **3 bilhões de litros de água**

### Estratégia de Aquisição

- **Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços**
- Conduzido pelo Ministério da Saúde;
- Estimativas de execução – modalidade de Ata de Registro de Preços
- A expectativa é de que o ministério execute todo o quantitativo apresentado;

- Neste momento, o Coordenador passa a palavra para o Consultor Técnico Gilberto e equipe para iniciarem às respostas aos questionamentos das empresas.

O Coordenador agradece o envio dos questionamentos e informa que as perguntas foram copiadas e coladas na forma em que chegaram, para que as respostas possam ser apresentadas e discutidas de modo mais abrangente.

- O consultor agradece o envio prévio das perguntas e informa que as respostas foram trabalhadas da melhor forma possível para atender à audiência.

### Questionamentos Enviados

- Consultor Técnico Gilberto faz a leitura dos questionamentos.
- Ele informa que novos questionamentos poderão ser feitos ao final desta etapa.



**1ª Pergunta: Empresa Ecodet Ambiental.**

*“O produto que estão querendo só existe um no mercado que é o Vectoback.*

*O meu produto que é para a mesma função e tem o mesmo IA, está na formulação líquida,*

*No meu ponto de vista vcs deveriam reavaliar o TR para dar margem a todos as empresas com produtos similar poderem participar”.*

**Resposta:**

O Cássio comentou, no início da apresentação que o foi usado o Termo de Referência anterior como modelo da última aquisição, e este TR seja trabalhado para que seja melhorado com os ajustes necessários visando o êxito no próximo processo de aquisição.

O novo TR não terá as mesmas especificações do produto do TR anterior, contudo ressalta-se a importância não apenas do Ingrediente Ativo, mas da viabilidade de aplicação do produto em água de consumo humano e residualidade. Neste novo TR não terá apenas a especificação de granulado, mas estará em aberto.

**2ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Para a exigência de fornecimento de insumo para controle de larvas de Aedes spp., inclusive em água potável, será considerado o uso aprovado em monografia para o Bti em monografia, ou a inclusão do produto na VC-PQT da WHO, já que não constam em rótulo? Gentileza responder a essa pergunta e comentar as três observações pertinentes a seguir”:*

- a) O ingrediente ativo a base de *Bti* é considerado seguro para os seres humanos devido principalmente a seu modo de ação e as baixas dosagens para o controle do *Aedes spp.*
- b) No ÍNDICE MONOGRAFICO B01 - BACILLUS THURINGIENSIS da ANVISA consta: “Tipo de formulação Granulado” e que o uso o produto em água para consumo humano deverá ser “Aprovado conforme indicação em rótulo”.
- c) Importante ressaltar que a convocação acima é para fornecedores de *Bti* para o controle do *A. aegypti*, em água potável inclusive, e que o objetivo da audiência é a verificação da capacidade produtiva dos potenciais interessados.

**Resposta:**

Serão considerados os tipos de formulação aprovados e especificados em monografia pela ANVISA.

O MS indica que os insumos estratégicos sejam preferencialmente aprovados pela ANVISA e estejam presentes na lista de pré-qualificação da OMS.

### **3ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Para a exigência de cobertura mínima residual durante o período de 60 dias, qual embasamento legal será usado p/ os produtos, já q as informações não constam em rótulo? ”*

- a) *A cobertura mínima residual de 60 dias só poderá ser comprovada por informações de rótulo do produto. Caso o ministério já tenha esta informação, esta deverá estar vinculada a especificação do produto (Bti concentração mínima de 35% p/p, formulação WG), potência aproximada de 3000 Bt UTI/mg) para que não seja caracterizado o direcionamento para determinada marca.*
- b) *O próprio TR cita que “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”, concluindo que, para a população de campo de Ae. aegypti, “o larvicida teve eficácia residual idealizada para o programa de controle das arboviroses”.*
- c) *Quais serão os critérios para avaliação do produto pelo Ministério da Saúde para a “Cobertura mínima residual durante o período de 60 dias...”, já que estas informações não constam nos rótulos registrados?*

#### **Resposta:**

O período de cobertura mínima de 60 dias está embasado na Diretrizes Nacionais para Prevenção e Controle da Dengue, que orienta a realização de visitas domiciliares com frequência bimestral em 100% dos imóveis. Como comentado no início, dentro das diretrizes recomenda-se que os agentes tenham um número de imóveis a serem trabalhados por dia e cada agente tem um determinado número de imóveis para cobertura. Importante que o larvicida tenha residualidade mínima de 60 dias para acompanhar a dinâmica do controle focal do agente no campo.

São realizados ensaios laboratoriais para avaliação da efetividade dos insumos adquiridos pelo MS.

### **4ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Na descrição detalhada do objeto, há uma definição de formulação WG, e, ao mesmo tempo, que a formulação seja capaz de regular a liberação lenta de níveis efetivos do ingrediente ativo na superfície da água. Vale destacar que tal característica está mais associada à formulação 200G, que à formulação 3000 WG. Seria possível esclarecer essa aparente contradição dentro do mesmo texto descritivo? ”*

#### **Resposta:**

O novo TR não terá as mesmas especificações do produto do TR anterior. Esta informação vai ser reavaliada para o novo TR. O que se espera é que principalmente o produto tenha independentemente do tipo de formulação (granulado ou líquido),:

- Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS).
- PREFERENCIALMENTE ser listado na *List of WHO Prequalified Vector Control* da Organização Mundial de Saúde (OMS) – pois Brasil é país signatário.
- Residualidade no mínimo 60 dias.
- Recomendação para utilização em água potável.
- Condições favoráveis para armazenagem e operacionalização em campo.

**5ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Quanto à exigência de que a Toxicidade deve respeitar DL 50 oral em ratos > 5000 mg/Kg e DL 50 dermal em coelhos > 5000 mg/kg, vale destacar que produtos registrados mais recentemente não podem ultrapassar a marca de 2.000 mg por Kg de peso vivo, devido à regras mais restritivas nos testes, a fim de se evitar sofrimento desnecessário das cobaias e presunção de crueldade animal. Nesse sentido, tal exigência redundaria em redução da competitividade do certame sem benefício ao contratante. Poderia se manifestar a respeito? ”*

**Resposta:**

Novas adequações serão feitas no novo TR, atendendo as recomendações vigentes da ANVISA. Serão observado e seguido o que estiver vigente na ANVISA.

**6ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Quanto à unidade de fornecimento, foi citada a exigência de uma “Formulação seca - grânulos dispersíveis em água potável”. No índice monográfico é apenas granulado. Não existe a formulação em “grânulos dispersíveis em água potável”. No ÍNDICE MONOGRAFICO B01 - BACILLUS THURINGIENSIS da ANVISA consta: “Tipo de formulação Granulado” e que o uso o produto em água para consumo humano deverá ser “Aprovado conforme indicação em rótulo”. Sendo a formulação granulada dispersível em água, basta citar como “grânulos dispersíveis em água (WDG)” ou “grânulos dispersíveis (WG)”. Favor esclarecer esse ponto”.*

**Resposta:**

Para o novo TR serão consideradas as especificações do produto conforme o ÍNDICE MONOGRAFICO B01 - BACILLUS THURINGIENSIS da ANVISA, inclusive com indicação em rótulo para o consumo em água potável.

### **7ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Entendo que todos os produtos que atendam as especificações do TR de serem: 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) já estejam contemplados nas pesquisas nacionais realizadas pelo laboratório de referência da Fiocruz, onde conclui-se que, para a população de campo de Ae. aegypti, o larvicida teve eficácia residual idealizada para o programa de controle das arboviroses o Ministério da Saúde. Caso contrário, poderá caracterizar direcionamento para determinada marca de produto. Concorda com essa afirmação? ”*

### **Resposta:**

Para o processo de aquisição, serão considerados os produtos que atendem o período residual de 60 dias ou mais, conforme ciclo de visita domiciliar dos ACE, independentemente do tipo de formulação (granulado ou líquido). As especificações que foram anteriormente citadas.

### **8ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“O entendimento da Neogen é de que a exigência de que o produto deva estar na List of WHO Prequalified Vector Control da Organização Mundial de Saúde (OMS) para controle de vetores e utilização em água potável, restringe a competição, não garante qualidade superior ao produto fornecido, e diminui o papel da ANVISA como registrante. Seguem comentários adicionais abaixo para serem comentados:*

- a) Através da PQT-VC, a OMS realiza uma avaliação abrangente da segurança, eficácia e qualidade dos produtos de controle de vetores, com base nas informações enviadas pelos solicitantes. Logo a obtenção a PQT-VC só ocorre quando o fabricante solicita esta avaliação.*
- b) A conformidade dos produtos com as especificações não constitui um endosso ou garantia da adequação de um determinado pesticida para uma finalidade específica, incluindo sua adequação para o controle de uma determinada praga ou sua adequação para uso em uma determinada área. Devido à complexidade dos problemas envolvidos, a adequação dos pesticidas a uma finalidade específica e o conteúdo das instruções de rotulagem devem ser decididos em nível nacional ou provincial.*

- c) Além disso, os pesticidas que são fabricados de acordo com estas especificações não estão isentos de qualquer regulamentação de segurança ou outra disposição legal ou administrativa aplicável à sua fabricação, venda, transporte, armazenamento, manuseio, preparação e/ou uso. A FAO e a OMS alertam para o fato de que o armazenamento, manuseio, preparação e/ou uso inadequados de pesticidas podem resultar na redução ou perda total da segurança e/ou eficácia.
- d) A PQT-VC da OMS não exclui a existência de produtos que não constem da lista de indicação do WHOPES e que sejam seguros para o homem, para o meio ambiente, apresentem baixa toxicidade, sejam livres de efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos, além de não apresentar influência negativa na reprodução humana.
- e) A ANVISA já utiliza critérios de segurança para o homem e para o meio ambiente durante os processos de avaliação e aprovação de registros de produtos no Brasil, sem que estes sejam necessariamente listados na PQT-VC da OMS. A grande maioria dos produtos utilizados para saúde pública no mundo, e até mesmo no Brasil, não são listados no PQT-VC.
- f) De acordo com a OMS, “a toxicologia dos ingredientes ativos metopreno, piriproxifeno e temefós e aqueles em *B. thuringiensis israelensis* foram avaliadas pelo Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) para determinar sua segurança para uso como larvicidas de mosquito em água potável em dosagens eficazes contra larvas de *Aedes*.
- g) No entanto, a segurança dos ingredientes da formulação final, que variam de um produto para outro, ainda requer estudo, assim como os possíveis contaminantes microbiológicos em formulações de *B. thuringiensis israelensis*. As Diretrizes da OMS para a qualidade da água potável fornecem orientação confiável sobre o uso de pesticidas na água potável.”
- h) O *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti) foi avaliado pelo IPCS em 1999 e pela US EPA em 1998. Os produtos a base de Bt podem ser usados com segurança para uso em ambientes aquáticos, incluindo reservatórios de água potável para o controle de mosquitos, mosca negra e larvas de insetos nocivos.”

**Resposta:**

O Brasil é um país signatário da OMS, portanto segue as recomendações em relação as estratégias de controle de vetores preconizadas para os países membros. Enfatiza-se que os produtos estejam PREFERENCIALMENTE listados na *List of WHO Prequalified Vector Control* da OMS. Esta observação será feita no próximo TR.

**9ª Pergunta: Empresa Neogen.**

“A Nota Técnica que suportamente embasa tais exigências foi feita para o spinosad, então o entendimento da Neogen é que não poderia ser aplicada ao Bti. Concorda com esse entendimento?

Segue comentários adicionais para serem comentados juntamente com a resposta ao questionamento:

- a) A Nota Informativa 103/2019 determina que: “...Após intensas discussões, baseadas em evidências científicas, normativas e expertise dos participantes, foram considerados como critérios de eleição de novos insumos para manejo da resistência os seguintes itens: Os produtos atualmente listados pela OMS (consultada em 15 de maio de 2019) - <https://www.who.int/pq-vector-control/prequalifiedlists/LOPrequalifiedProducts20190411.pdf?ua=1>
- b) As recomendações da Nota Técnica nº 088/2012 (CGPNCD/DEVEP/SVS/MS) (9668780), que aborda sobre as metodologias de controle químico e estratégias de manejo da resistência a inseticidas;
- c) Os resultados obtidos nos ensaios realizados entre 2017-2018 para avaliação de resistência;
- d) Os resultados obtidos nos estudos de efetividade em campo desde 2013;
- e) Questões operacionais que impactam nas atividades em campo (disponibilidade de formulação seca, granulada e/ou de pronto uso; facilidade no manuseio);
- f) Preferência por larvicida biológico para reduzir a pressão de seleção;
- g) Adulticidas com mecanismo de ação diferente dos anteriormente utilizados.
- h) Portanto, levando em consideração os critérios elencados durante a reunião, aliados às discussões sobre os resultados obtidos nos ensaios e o cenário posto, foram elencados para utilização os seguintes produtos:
  - i. 1. Larvicida: Larvicida biológico com ação de toxina de *Saccharopolyspora spinosa* - nas formulações granulada (G); pastilha (DT) e tablete (XRT);
  - ii. 2. Adulticida residual: Combinação de moléculas (Clotianidina + Deltametrina) - pó molhável;
  - iii. 3. Adulticida espacial: Combinação de moléculas (Praletrina + Imidacloprida) - ultra baixo volume...”
- i) Segundo a Nota Informativa 103/2019 acima, os produtos a base de *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti) não foram elencados para o controle de *A. aegypti* no Brasil no Programa Nacional das Doenças Transmitidas pelo Aedes do Ministério da Saúde.
- j) A Nota Técnica 88/2012 precisa ser solicitada e analisada posteriormente. ”

### Resposta:

Para este novo processo de aquisição serão consideradas as orientações das Diretrizes Nacionais para a Prevenção e Controle de Epidemias de Dengue, NT 88/2012 e NI 186/2019.

Quaisquer notas vigentes podem ser solicitadas para a CGARB pelo e-mail : [arboviroses@saude.gov.br](mailto:arboviroses@saude.gov.br)

Lembrando que desde o final do ano passado a CGARB trabalha para a atualização de Notas Técnicas.

Neste momento, o coordenador Cássio cita que tem feito revisão das Notas Técnicas, uma adequação à realidade, estas Notas Técnicas são bastante antigas, de 2012/2013/2015 e precisam ter uma atualização e uma revisão. Até mesmo as mais recentes, de 2018 e 2019, pois encontra-se em momento de readequação à realidade atual. O momento é de readaptação das estratégias de controle dos vetores, em um momento um pouco mais tranquilo da pandemia e tudo isso de faz necessário para que se possa adequar tanto as necessidades das ações de controle do *Aedes aegypti*, como a realidade atual vivida. Muitas Notas serão revogadas, vão ser reescritas, vão ser retrabalhadas.

**10ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Como atender as condutas da Nota Informativa 103/2019 CGARB/DEIDT/SVS/MS se os produtos à base de *Bacillus thuringiensis subespécie israelensis (Bti)* não foram elencados para o controle de *A. aegypti* no Brasil no Programa Nacional das Doenças Transmitidas pelo *Aedes* do Ministério da Saúde?”*

**Resposta:**

- O coordenador cita que se trata de uma continuidade da outra pergunta e responde que para este novo processo de aquisição serão consideradas as orientações a Nota Técnica nº88 de 2012, a Nota Técnica nº186/2019, as Diretrizes publicadas e, como já foi falado, não será apenas baseado em uma única Nota Informativa, reforçando o processo de revisão de algumas Notas e recomendações e atualização de todo esse arcabouço orientativo das Notas. A nota 103/2019, não será exclusivamente utilizada para este novo processo.

**11ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“O único produto a base e *Bti* em grânulos dispersíveis em água na lista da “Prequalification Vector Control - PQT-VC” da Organização Mundial de Saúde – OMS é o Vectobac WG da Sumitomo. Isto significa que o Ministério da Saúde só irá adquirir o produto este fornecedor?”*

**Resposta:**

Para o novo TR serão consideradas as especificações do produto conforme o ÍNDICE MONOGRAFICO B01 - *BACILLUS THURINGIENSIS* da ANVISA, inclusive com indicação em rótulo para o consumo em água potável e residualidade de, pelo menos, 60 dias.

**12ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“A segurança toxicológica do B. thuringiensis israelensis foi avaliada pelo Programa Internacional de Segurança Química (IPCS) (1999) e pela US EPA (1998), para o uso como larvicidas de mosquito em água potável em dosagens eficazes contra larvas de mosquitos. O Ministério da Saúde não considera estas informações suficientes para a garantia de segurança de uso do produto no Programa Nacional das Doenças Transmitidas pelo Aedes?”*

**Resposta:**

Nós consideramos os produtos aprovados pela ANVISA – criteriosa e reconhecida nacional e internacionalmente pela sua capacidade técnica - e também, preferencialmente, aqueles que estiverem na lista de pré qualificação, uma vez que somos signatários da OMS. Estes, não serão exclusivos, mas serão preferencialmente trabalhados. Entendemos que os produtos com registro na ANVISA estão em conformidade em relação a segurança toxicológica. Isso é a avaliação que se faz em resposta a este questionamento.

**13ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Como o Ministério da Saúde irá garantir a segurança dos ingredientes da formulação final, no que diz respeito a presença de possíveis contaminantes microbiológicos, que segundo a OMS, podem variar de acordo com o produto, o lote, as condições de transporte e de armazenamento, entre outros? ”*

**Resposta:**

O papel da Coordenação de Arbovirose é proceder a escolha do produto, trabalhar dentro dos produtos que estão registrados para utilizar e identificar o que está sendo feito hoje, a questão da demanda, que é preciso saber é possível ser atendida pelo mercado nacional.

Quanto à integridade dos produtos, à qualidade, acredita-se que fique a cargo primeiramente das empresas produtoras, que vai querer sempre fornecer à população um produto que tenha a qualidade, que tenha as condições adequadas para o seu uso e, dos órgãos de fiscalização para que isso possa ser mantido e avaliado durante todo o processo. A CGARB faz o monitoramento dos produtos elencados e utilizados para a efetividade sobre os indicadores entomológicos e epidemiológicos, mas não com o intuito de fazer uma fiscalização, mas como monitoramento da efetividade e contribuindo para a redução dos mosquitos *Aedes aegypti* e, assim também a redução dos casos de dengue, zika e chikungunya.

**14ª Pergunta: Empresa Neogen.**



*“Empresas que possuam produtos registrados na ANVISA e que atendam as especificações do Termo de Referência, mas que não tenham solicitado a obtenção da PQT-VC junto a OMS, não poderão fornecer para o Ministério da Saúde o Brasil? ”*

**Resposta:**

Enfatiza-se que os produtos estejam PREFERENCIALMENTE listados na *List of WHO Prequalified Vector Control* da OMS, por sermos signatários da OMS, conforme posto desde o início da audiência. O importante são considerar os critérios listados previamente como que produto tenha o registro na ANVISA, tenha residualidade de pelo menos 60 dias, esteja em dia com os trâmites necessários para participação de um processo licitatório público, conforme exposto anteriormente.

**15ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“Todos os larvicidas biológicos com princípio ativo *Bacillus thuringiensis* subespécie *israelensis* (Bti), na concentração mínima de 35% p/p, sob a forma de grânulos dispersíveis em água (Formulação WG), com potência aproximada de 3000 (três mil) Unidades Tóxicas Internacionais (Bt UTI/mg) já estão contemplados nas pesquisas nacionais realizadas pelo laboratório de referência da Fiocruz, onde conclui-se que, para a população de campo de *Ae. aegypti*, o larvicida teve eficácia residual idealizada para o programa de controle das arboviroses o Ministério da Saúde?”*

**Resposta:**

Para o novo TR serão considerados as especificações da ANVISA, não se restringindo em formulação em grânulos. É importante a facilidade de aplicação pelo agente na ponta, armazenamento para operacionalizar a aplicação e residualidade de mínimo 60 dias e uso em água potável.

**16ª Pergunta: Empresa Neogen.**

*“O ÍNDICE MONOGRAFICO B01 - BACILLUS THURINGIENSIS da ANVISA, onde consta: “Classificação toxicológica: Classe IV”, foi considerado como parâmetro e segurança para todos os produtos registrados no Brasil? ”*

**Resposta:**

- Novas adequações serão feitas no novo TR, com base na audiência pública, atendendo as recomendações vigentes da ANVISA.

- Cássio Peterka agradece às empresas o envio das perguntas e abre para perguntas e discussão.
- Solicita que se manifestem por meio da utilização da ferramenta “levantar mão” nas reações da plataforma para atendimento, conforme ordem de solicitação da palavra.

## PERGUNTAS E MANIFESTAÇÕES

- **“Osny – ecodet ambiental : SE O MS USAR SOMENTE LARVICIDA COM 35% DE CONCENTRAÇÃO OS PRODUTOS COM CONCENTRAÇÃO DE 1200 UTI ESTARÃO FORA DESSA LICITAÇÃO???”**

**Resposta Poliana CGARB:** Enfatiza que as especificações seguirão a monografia da ANVISA, se não estiver dentro dos parâmetros da ANVISA o produto não poderá participar do processo licitatório.

- **“Júlio: P: O MS realizou alguma consulta sobre outras formulações e diferentes residuais acima de 60 dias? ”**

**Resposta Cássio CGARB:** preconiza que seja um produto de origem biológica de pelo menos 60 dias respeitando o que foi previamente falado sobre o ciclo que o agente fica responsável por 800 a 1000 casas e que em dois meses (60 dias) ele vai completar o ciclo de visitas domiciliares e vai retornar primeiro. Então, nesse ciclo que dura em torno de 60 dias, é importante que se tenha um larvicida capaz de matar as larvas até o retorno do agente, caso seja necessário. Quanto maior a residualidade, melhor vai ser possível trabalhar com isso.

- **“OSNY - ecodet ambiental – Trabalha com BTI há 10 anos. Existem produtos na formulação WG e produtos líquidos, em diferentes concentrações. A formulação mais conhecida WG é a VECTOBAC. Se não houver a possibilidade de todas ou todas as formulações participarem não seria competitivo. A pergunta é retórica, mas ainda há dúvidas. ”**

**Resposta Cassio CGARB –** Agradece pela pergunta e responde que a ideia é não restringir. Independente da formulação e atendendo os critérios expostos, o produto poderá concorrer.

- **“Julio A. P: O MS consideraria a utilização de de multi formulações, ou seja Bti e Bs combinados, levando-se em consideração que no Nordeste vários casos de Encefalite são reportados anualmente, não seria interessante o uso de um produto que pudesse agir nas duas frentes DEngue e Encefalite?”**

**Cássio CGARB:** agradece a pergunta e cita que ainda precisa avaliar o uso combinado (análise) sobre as ações de controle da dengue. Esta análise será levada em consideração.

*“Júlio: diz que a Central Life, responsável por fabricar Bti dentro das especificações solicitadas, tem além do granulado outra formulação bricks (tijolos) que dão residual de 45 a 180 dias (45, 90 e 180 dias), o produto é bastante difundido e utilizado nos EUA, na Flórida, principalmente (...).”*

- O participante teve sua conexão interrompida momentaneamente.

**Cássio solicita que todas as dúvidas sejam encaminhadas por e-mail: [arboviroses@saude.gov.br](mailto:arboviroses@saude.gov.br) ou pelo telefone: 61 33153122.**

*“Antônio Henrique Neves: Júlio, vc poderia repetir a qual órgão vc representa? Não consegui ouvir na sua apresentação.”*

Cássio Peterka lê a identificação do Sr. Júlio, disponível no chat.

- O Coordenador agradece a participação de todos.

- A sessão é finalizada pelo coordenador Cássio Peterka.

Coordenação-Geral de Vigilância das Arboviroses – CGARB

Núcleo de Insumos do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – NIES

Contatos: [arboviroses@saude.gov.br](mailto:arboviroses@saude.gov.br)

(61) 3315 – 3122

## **REGISTRO DO CHAT - PRINT**

### Lista de Mensagens

Algumas pessoas neste chat estão fora da sua organização. É possível que elas tenham políticas relacionadas a mensagens que serão aplicadas ao chat. [Saiba mais](#)

- Hoje

Reunião iniciada

**09:07 Reunião iniciada**

A gravação foi iniciada

**09:15 A gravação foi iniciada**

A gravação parou. Salvando a gravação...

**09:16 A gravação parou. Salvando a gravação...**

Gravando Reunião

45s

**Menu de contexto disponível**

**Reunião**

Gravada por: Renata Castro Barros

**Esta gravação está definida para expirar. Exiba ou altere a data de validade [aqui](#). [Saiba mais](#)**

A gravação foi iniciada

**09:29 A gravação foi iniciada**

A gravação parou. Salvando a gravação...

**09:30 A gravação parou. Salvando a gravação...**

A gravação foi iniciada

**09:30 A gravação foi iniciada**

Gravando Reunião

59s

**Menu de contexto disponível**

**Reunião**

Gravada por: Renata Castro Barros

**Esta gravação está definida para expirar. Exiba ou altere a data de validade [aqui](#). Saiba mais**

Antonio Henrique Ramos - Gerente de Desenv... por Antonio Henrique Neves Ramos

**Antonio Henrique Neves Ramos**09:36

Antonio Henrique Ramos - Gerente de Desenvolvimento de Negócios - Neogen

César Augusto Mollendorff Gerente Saúde Púb... por César Augusto Mollendorff (Convidado)

**César Augusto Mollendorff (Convidado)**09:37

César Augusto Mollendorff  
Gerente Saúde Pública na Sumitomo Chemical

Bom dia, por favor deixar dados de apresent... por Aline Machado Rapello do Nascimento

**Aline Machado Rapello do Nascimento**09:40

Bom dia, por favor deixar dados de apresentação no chat (nome completo, cargo, empresa). Grata.

Carlos Frederico Campelo de Albuquerque e M... por Melo, Dr. Carlos Frederico Campelo de Albuquerque (BRA)

**Melo, Dr. Carlos Frederico Campelo de Albuquerque (BRA) (Externo)**09:40

Carlos Frederico Campelo de Albuquerque e Melo (OPAS/OMS)

L

Leonardo Augusto Giehl Gerente Comercial Pe... por Leonardo - Pes Com Imp Exp Ltda (Convidado)

**Leonardo - Pes Com Imp Exp Ltda (Convidado)**09:41

Leonardo Augusto Giehl

Gerente Comercial

Pes Com Imp Exp Ltda

Senhores, solicitamos a gentileza de manter... por Renata Castro Barros

**Renata Castro Barros**09:57

Senhores, solicitamos a gentileza de manterem os microfones desligados até o momento da abertura da fala dos convidados

JA

Julio Abreu , 30 anos trabalhando com arbov... por Julio A (Guest) (Convidado)

**Julio A (Guest) (Convidado)**10:00

Julio Abreu , 30 anos trabalhando com arbovirus, membro regular da America Mosquito Control Association - AMCA desde 1996, responsável pelo primeiro registro no brasil de produto Bti na formulação solida com liberação lenta da Marca MOSQUITO DUNK, procedência EUA. Atualmente trabalhando como consultor para Central Central Life Science - CLS também nos EUA, desde 2014.

O

SE O MS USAR SOMENTE LARVICIDA COM 35% DE C... por OSNY - ECODET AMBIENTAL (Convidado)

**OSNY - ECODET AMBIENTAL (Convidado)**10:29

SE O MS USAR SOMENTE LARVICIDA COM 35% DE CONCENTRAÇÃO OS PRODUTOS COM CONCENTRAÇÃO DE 1200 UTI ESTARÃO FORA DESSA LICITAÇÃO???

JA

P: O MS realizou alguma consulta sobre outr... por Julio A (Guest) (Convidado)

**Julio A (Guest) (Convidado)**10:31

P: O MS realizou alguma consulta sobre outras formulações e diferentes residuais acima de 60 dias?

JA

P: O MS consideraria a utilização de de mul... por Julio A (Guest) (Convidado)

**Julio A (Guest) (Convidado)**10:37

P: O MS consideraria a utilização de de multi formulações, ou seja Bti e Bs combinados, levando-se em consideração que no Nordeste vários casos de Encefalite são reportados anualmente, não seria interessante o uso de um produto que pudesse agir nas duas frentes DEngue e Encefalite?

Julio, vc poderia repetir a qual órgão vc r... por Antonio Henrique Neves Ramos

**Antonio Henrique Neves Ramos**10:40

Julio, vc poderia repetir a qual órgão vc representa? Não consegui ouvir na sua apresentação.

E-mail arbovirozes@saude.gov.br por Renata Castro Barros

**Renata Castro Barros**10:41

E-mail arbovirozes@saude.gov.br

Telefone 61 3315 3122 por Renata Castro Barros

**Renata Castro Barros**10:42

Telefone 61 3315 3122

• Última lida

O

obrigado pela oportunidades por OSNY - ECODET AMBIENTAL (Convidado)

**OSNY - ECODET AMBIENTAL (Convidado)**10:43

obrigado pela oportunidades

Boa tarde! Grato por Geovani San Miguel Nascimento

**Geovani San Miguel Nascimento**10:44

Boa tarde! Grato

Boa tarde !! por Luiz Carlos Alimandro Junior

**Luiz Carlos Alimandro Junior**10:44

Boa tarde !!

A gravação parou. Salvando a gravação...

**10:44 A gravação parou. Salvando a gravação...**

Gravando Reunião

1h 13m 32s

**Menu de contexto disponível**

**Reunião**

Gravada por: Janaina Moura de Sousa

**Esta gravação está definida para expirar. Exiba ou altere a data de validade [aqui](#). Saiba mais**