



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

NOTA INFORMATIVA Nº 29/2023-CGARB/DEDT/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Informativo sobre 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.

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-CGARB/DEIDT/SVS/MS (0030373125).

2.1.4. O controle vetorial de larvas de *Aedes* é preconizado para depósitos de água para uso de humanos e animais domésticos, principalmente como última opção para depósitos dos tipos A1 e A2 (caixas d’água, tonéis, cisternas e outras formas de armazenamento), conforme descrito no *WHO Guidelines for Drinking-water Quality*, quando as atividades mecânicas e medidas de proteção dos depósitos não são possíveis.

2.1.5. 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.

2.2. **Investigação de casos de intoxicação exógena possivelmente associados ao uso do larvicida VectoBac®WG**

2.2.1. No dia 28 de setembro de 2023, a Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses, do Departamento de Doenças Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (CGARB/DEDT/SVSA/MS), recebeu comunicado da Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde da Bahia – DIVEP, por meio do Ofício (0036655440), contendo o relato de que alguns Agentes de Controle de Endemias que manipularam o produto, tiveram intoxicação exógena possivelmente associados ao uso de larvicida biológico VectoBac®WG. O fato na ocasião se restringiu

aos municípios de Porto Seguro, Guaratinga, Itabela e Itapebi. No dia 03 de outubro foram relatadas reações no município de Ubatã, por meio do Ofício nº 005/2023 -(0036655521).

2.2.2. Diante das informações, no dia 06 de outubro a equipe da CGARB acionou o Programa de Epidemiologia de Campo voltado ao Serviço do SUS EpiSUS/MS para desenvolver investigação em conjunto no local. No dia 11 de outubro foi realizada reunião virtual entre a CGARB, Coordenação-Geral de Vigilância em Saúde do Trabalhador - CGSAT, do Ministério da Saúde, EpiSUS e a Secretaria de Estado da Saúde da Bahia, para que fossem obtidas maiores informações sobre os problemas relatados. Adicionalmente, no dia 16 de outubro realizou-se uma reunião com a participação da equipe técnica de entomologia e controle vetorial da CGARB, da SUMITOMO e representante da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, onde foram apresentadas e discutidas as hipóteses referentes aos problemas dos possíveis casos de intoxicação exógena.

2.3. **Medidas adotadas**

2.3.1. Deslocamento dos técnicos da CGARB e EpiSUS/ MS para Porto Seguro, investigar os casos relatados em ofícios. Foram discutidos os achados dos relatos dos agentes e levantadas as principais hipóteses da possível intoxicação exógena.

2.3.2. Na visita técnica ao Centro de Controle de Zoonoses de Porto Seguro, onde está inserido o Setor de Endemias e os depósitos de inseticidas e larvicida, além dos equipamentos de controle, verificamos que o larvicida Bti estava armazenado em depósito separado, sendo detectado que os potes que foram utilizadas pelos agentes foram recolhidos e armazenados em prateleira, devidamente identificados com nome e data de abertura da embalagem. Os demais potes do estoque estavam lacrados e se encontram nas caixas de papelão do próprio produto, embaladas em sacos plásticos pretos e armazenados no chão. No local foi realizada a manipulação do produto usando luvas descartáveis e máscara cirúrgica de proteção, e usando a colher dosadora com cabo alongado que foi adaptado pelos agentes. Também realizamos uma experiência rápida, onde foi feita a manipulação do produto com a mão para avaliar a granulometria, tanto do produto de uma embalagem aberta, quanto de uma embalagem que estava lacrada e que foi aberta no momento. Esse experimento foi realizado em ambiente fechado, dentro do depósito, e em ambiente aberto na área externa ao depósito. Em ambiente fechado não foi observada qualquer alteração do produto, nem a formação de “névoa” no momento de abertura do pote, como relatado pelos agentes. Além disso, não ocorreram reações após a manipulação. Em ambiente aberto e na presença de vento, observou-se que ao abrir o pote houve o deslocamento do produto devido ao vento, com a formação de uma pequena “névoa”. Esse fato chamou a atenção, pois, reflete a situação relatada pelas agentes em campo.

2.3.3. Considerando que o fato, até o momento, foi algo isolado, restrito a alguns municípios da Bahia, foram levantadas algumas hipóteses que justifiquem a possível ocorrência de reação adversas ao Bti no ACE's, tais como:

- a) Treinamento inadequado para o uso do Bti. Ressaltamos que este treinamento é de responsabilidade do Estado;
- b) Uso indiscriminado do produto (tratamento de todo tipo de criadouro) sem os devidos cuidados, aumentando a exposição ao produto;
- c) Manuseio do produto em área aberta e com vento, aumentando o risco de contato com a pele e olhos; e
- d) Fornecimento de colher dosadora com cabo pequeno para profundidade do pote, aumentando o risco de contato com a pele.

2.3.4. A equipe do EPISUS, do Ministério da Saúde, delineou um estudo de coorte retrospectiva, com aplicação de questionário semiestruturado aplicado aos Agentes de Combate às Endemias (ACE) dos municípios de Porto Seguro e Eunápolis expostos diretamente ao Vectobac® WG em suas rotinas de trabalho, para responder as seguintes perguntas:

- a) O uso do larvicida biológico *Bti* - Vectobac® WG está associado à intoxicação exógena em ACE em municípios da Bahia?

b) As condições de uso e manipulação do larvicida biológico Bti - Vectobac® WG que não sigam o recomendado pela FISPQ estão associadas à maior exposição e potencial de intoxicação exógena em ACE em municípios da Bahia?

c) A utilização de lotes específicos do produto está associada à intoxicação exógena em ACE em municípios da Bahia?

d) As condições de transporte e armazenamento do larvicida biológico Bti - Vectobac® WG podem influenciar em alterações das características físico-químicas do produto?

e) A metodologia de trabalho de tratamento de todos os focos suspeitos para *Aedes* implica em maior exposição dos trabalhadores ao larvicida?

2.3.5. A investigação do EPISUS durou 22 dias, neste período foram entrevistados 152 ACE nos municípios de Porto Seguro e Eunápolis, que gerou os seguintes resultados principais:

a) Com relação a capacitação: 120 ACE (78,9%) relataram não ter recebido capacitação/treinamento para utilizar o Vectobac® WG, observou-se ainda o uso indiscriminado do larvicida, com baixa utilização nos depósitos de água elevados, e utilização em depósitos onde o larvicida não é indicado: depósitos móveis, depósitos fixos, pneus e outros materiais rodantes, resíduos sólidos, sucatas e entulhos e depósitos naturais, onde outras medidas mecânicas são indicadas.

b) Com relação ao uso de Equipamento de Proteção individual (EPI): 105 ACE (69,1%) relataram ter utilizado luvas de látex descartável, 102 ACE (67,1%) máscaras cirúrgicas descartáveis, 47 ACE (30,9%) máscaras PFF2, 39 ACE (25,7%) luvas nitrílicas e 39 ACE (25,7%) óculos de proteção.

c) No tocante às exposições relacionadas ao uso do Vectobac® WG, 98 (64,9%) relataram ter percebido a formação de suspensão e/ou cheiro do produto ao abrir a embalagem e 53 (34,9%) relataram ter entrado em contato direto com o produto no momento da dosagem.

d) Do total de entrevistados, 93 (61,2%) relataram ter manifestado algum sinal e sintoma de intoxicação e, destes, 59 (63,4%) relataram que foi no primeiro contato com o produto. Cefaleia, irritação cutânea e prurido foram as manifestações clínicas mais frequentes.

2.4. **Revisão da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ.**

2.4.1. Considerando os fatos relatados e visando a orientação para o uso adequado dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI, foi solicitado para a Coordenação-Geral de Vigilância em Saúde do Trabalhador - CGSAT, do Ministério da Saúde, a revisão do uso dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI recomendados na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ.

2.4.2. Em resposta à solicitação, ficam assim recomendados a utilização dos seguintes Equipamentos de Proteção Individual durante o manuseio do Bti:

- Proteção respiratória: utilizar máscaras descartáveis PFF1;
- Proteção para as mãos: utilizar luvas de látex, policloreto de vinila (PVC) ou nitrila;
- Proteção para os olhos: óculos de segurança;
- Proteção para a pele e corpo: calça comprida, camisa de manga longa e calçado fechado; e

2.4.3. As demais recomendações da FISPQ, serão mantidas e as novas recomendações da CGSAT/DSAST/MS foram enviadas para a empresa Sumitomo, fabricante do BTi, para adequações documentais da FISPQ vigentes.

2.5. **Envio de Análise físico-químicas do larvicida VectoBac®WG**

2.5.1. No dia 11 de novembro foram solicitadas as análises físico-químicas e de irritação dérmica e ocular do larvicida VectoBac®WG para complementar a investigação realizada, por meio do OFÍCIO Nº

1873/2023/SVSA/MS(0037350129) e protocolado na Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde no Brasil (OPAS/OMS), (0037373174), 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 439,2021
- **Irritação ocular "in vitro".**

3. RECOMENDAÇÕES

3.1. Diante do exposto a CGARB faz as seguintes recomendações:

- 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 aos municípios que relataram problemas com os ACE, a suspensão cautelar dos lotes de Bti - Vectobac® WG associados preliminarmente à ocorrência de casos de intoxicação exógena em municípios da Bahia, e substituição por outros lotes de Bti - Vectobac® WG, até que as análises laboratoriais sobre irritação dérmica e ocular sejam concluídas.
- III - Orientar os ACE a procurarem imediatamente o serviço de atendimento médico em caso de intoxicação exógena relacionada ao uso do Bti - Vectobac® WG.
- IV - Realizar a notificação oportuna via Sinan dos casos suspeitos nos municípios com relatos de intoxicação exógena por uso do Bti - Vectobac® WG.
- V - 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.
- VI - Seguindo as orientações estabelecidas pela CGSAT/DSAST/MS, a empresa SUMITOMO CHEMICAL fará as alterações recomendadas para utilização dos EPIs.
- VII - Realizar a compra e distribuição dos EPIs indicados para o manuseio do BTI - Vectobac® WG, conforme recomendação na FISPQ do produto, após revisão realizada pela empresa e órgãos fiscalizadores.
- VIII - 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 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.

4.2. Contudo, é fundamental que a utilização dos inseticidas, tais como o larvicida biológico Bti 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 norteamento de ações, bem como as visitas domiciliares, como instrumentos fundamentais de comunicação e educação em Saúde.

4.3. Assim, conclui-se a necessidade de realizar o treinamento dos ACEs para utilização correta do Bti, e reforçar a orientação de aplicação para uso 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.

4.4. 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.

4.5. Esta nota será atualizada logo que as análises laboratoriais sejam concluídas.

LÍVIA CARLA VINHAL FRUTUOSO

Coordenadora-Geral de Vigilância de Arboviroses

ALDA MARIA DA CRUZ

Departamento de Doenças Transmissíveis

ETHEL MACIEL

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 28/11/2023, às 12:32, 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 29/11/2023, às 16:58, 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 30/11/2023, às 18:11, 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 **0037242800** e o código CRC **C18E111A**.

Brasília, 13 de novembro de 2023.

Referência: Processo nº 25000.154330/2023-40

SEI nº 0037242800

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