



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelos Aedes

NOTA INFORMATIVA Nº 77/2019-CGPNCMD/DEVIT/SVS/MS

**Desabastecimento
do
Malathion EW
44% no estoque
nacional**

I. Introdução

A utilização de inseticidas em saúde pública tem por base normas técnicas e operacionais oriundas de um grupo de especialistas em praguicidas da Organização Mundial de Saúde (OMS), que preconiza os princípios ativos desses produtos e recomenda as doses para os vários tipos de tratamento disponíveis.

A aplicação espacial tem como função específica a eliminação das fêmeas de *Aedes aegypti* e deve ser utilizada somente para bloqueio de transmissão e para controle de surtos ou epidemias. Essa ação integra o conjunto de atividades emergenciais adotadas nessas situações e seu uso deve ser concomitante com todas as demais ações de controle, principalmente a diminuição de fontes de mosquito.

O Ministério da Saúde (MS) vem utilizando o inseticida Malathion EW 44% para as ações de aplicação espacial (aplicação com equipamento costal motorizado e aplicação com equipamento de Ultra Baixo Volume). O inseticida Malathion EW 44% é um adulticida espacial organofosforado – fabricado pela empresa Bayer – empregado no controle de mosquitos *Aedes aegypti* para situações emergenciais com elevada transmissão das arboviroses dengue, chikungunya e Zika vírus.

Essa Nota Informativa visa esclarecer problemas identificados referentes ao produto, tais como formação de dupla fase, dificuldade de emulsificação, vazamentos de embalagens e do estoque disponível; e as soluções adotadas pela atual Gestão da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

II. Diagnóstico

Após a nomeação da nova Gestão da Secretaria de Vigilância em Saúde foram identificados problemas na gestão de insumos estratégicos, relatados a partir de janeiro de 2017 e que ocasionaram no desabastecimento do inseticida Malathion EW 44% descrito no histórico a seguir.

III. Histórico

- **Compra de 1.650.000 litros de Malathion** via Organização Pan-Americana de Saúde em 2016 através da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS, sob o 2º e 3º Termo de Ajuste (TA) ao 84º Termo de Cooperação Técnica (TCT);
- **Janeiro de 2017:** Comunicação dos Estados ao Ministério da Saúde sobre alterações do produto, principalmente nos produtos acondicionados em tambores de 200 litros. Ao abrir as embalagens, o produto apresentava um adensamento viscoso da mistura na parte inferior e uma fase líquida na parte superior da embalagem, o que estaria inviabilizando a diluição do produto para uso;

- Ao longo do primeiro semestre de 2017, observou-se a continuidade do aparecimento de galões com produto segmentando em fases, o que levou a CGPNCMD a solicitar das UF o envio de relatórios com informações sobre o problema encontrado, o número dos lotes e a quantidade em estoque;
- Junho de 2017: visita da equipe do Ministério da Saúde em Minas Gerais para avaliar a sedimentação do Malathion, com elaboração de Nota Informativa n.º 77/SEI-2017 sobre a situação encontrada;
- Coleta do Malathion nos Estados e na Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos – CENADI para avaliação de porcentagem de princípio ativo. **Não foram realizados ensaios de controle de qualidade sobre a sedimentação;**
- Cancelamento de duas ordens de compra no total de 699.120 litros pelo excesso de estoque, consumo baixo devido à redução de casos em 2017 e o adiamento da entrega dos últimos lotes.
- Comunicação dos Estados ao Ministério da Saúde sobre o entupimento dos equipamentos de aplicação de inseticida veiculares e a desregulação das máquinas. As Secretarias Estaduais de Saúde receberam visitas do fornecedor do produto, o qual doou equipamentos para auxiliar na agitação e homogeneização do inseticida.
- **Durante o segundo semestre de 2017, acreditou-se que a homogeneização iria sanar o problema.** No entanto, observou-se a continuidade da formação de fase do produto logo após o processo de agitação.
- Fevereiro de 2018: Persistência dos problemas relatados pelas Secretarias Estaduais, como a sedimentação do produto, formação de fase, detecção de consistência pastosa, densidade elevada, decantação incomum, cristalização e empedramento do produto, inseticida talhado, entupimento de máquinas e formação de espuma nos equipamentos de nebulização costais motorizados. Também foi detectado na CENADI o vazamento em tambores de 200 litros, sem causa aparente.
- Com a crescente informação de problemas com o Malathion distribuído para os Estados, a não ocorrência da epidemia prevista nos anos de 2017 e 2018 e a baixa qualidade do produto, ocorreu **à impossibilidade de utilização do inseticida, o que acarretou a expiração do prazo de validade de aproximadamente 300.000 litros do produto;**
- Junho de 2018: Visita técnica aos Estados e ao Cenadi, pelo Ministério da Saúde e Bayer, para avaliar os problemas notificados ao Ministério da Saúde e produção de relatórios com documentação fotográfica;
- **Outubro de 2018: Coleta de amostras do Malathion para controle de qualidade;**
- **2019:** Estoque do Malathion na Cenadi: 377.463 litros disponíveis, ainda 299.000 litros vencidos e 105.000 litros com problemas de sedimentação;
- **Janeiro de 2019:** autorização do Secretário para recolhimento de lotes do Malathion para realização de testes em laboratório contratado pela OPAS: determinação de PH, densidade relativa, viscosidade, análise de estado físico, aspecto, cor, odor, solubilidade, miscibilidade, teor de princípio ativo, estabilidade de emulsão e estabilidade térmica;
- **Fevereiro de 2019:** após tratativa entre Bayer, OPAS, Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde foi repassada à Bayer 105.000,00 litros para ensaios de verificação da causa da não conformidade do produto. O Ministério foi comunicado pela Bayer da reposição no mês de junho dos 105.000,00 litros de produto. Os lotes do produto já se encontram a caminho por modal marítimo.
- **Março de 2019:** Reunião na Secretaria Executiva do Ministério da Saúde com a participação de representantes da Bayer, OPAS e Ministério. Acordado a retirada de bombonas com problemas de armazenamento do Malathion EW 44%. Agendado visita à Central de Distribuição de Insumos do Ministério da Saúde, tendo em vista o vazamento de outras bombonas, a intoxicação de servidores da Central e da necessidade de mudança do armazenamento do Malathion para o galpão em São Bernardo.
- **Abril de 2019:** Nova coleta de amostras do Malathion que se encontra em análise no Laboratório Ecolyzer para teste de controle de qualidade de 6 lotes vencidos em março/2019 com vistas a uma possível extensão do prazo de utilização totalizando aproximadamente 40.000,00 litros;
- **Abril de 2019:** distribuição do restante do estoque do Malathion para às Secretarias Estaduais.

IV. Mapa de Distribuição

Nos anos de 2018 foram distribuídos o quantitativo de 437.800 (quatrocentos e trinta e sete mil e oitocentos) litros e em 2019 de 346.800 (trezentos e quarenta e seis mil e oitocentos) litros. Na tabela 1 são demonstrados os quantitativos distribuídos por estado no período de 2018 e 2019.

Tabela 1 – Distribuição do Malathion para as ações de controle vetorial, 2018-2019, Brasil.

DISTRIBUIÇÃO DE MALATHION EW 44%		
Estado requisitante	2018	2019
ACRE	8000	8000
BAHIA	23000	25000
ALAGOAS	2000	-
AMAZONAS	23000	-
CEARA	23000	25000
DISTRITO FEDERAL	-	4800
ESPIRITO SANTO	12000	9000
GOIAS	23600	8000
PARANA	25000	42000
MARANHAO	30000	17000
MINAS GERAIS	72000	75000
MATO GROSSO DO SUL	35000	50600
MATO GROSSO	20200	-
PARA	2000	2000
PARAIBA	9500	1000
PERNAMBUCO	9000	8000
PIAUI	6000	-

RIO DE JANEIRO	17800	4800
RIO GRANDE DO NORTE	37000	-
RONDONIA	4000	3000
RORAIMA	12000	-
RIO GRANDE DO SUL	300	400
SANTA CATARINA	400	400
SERGIPE	-	3000
SAO PAULO	40000	50000
TOCANTINS	3000	9800
TOTAL	437.800	346.800

V - Encaminhamentos

A Secretaria de vigilância em Saúde informa que vem trabalhando insistentemente na tentativa de minimizar os problemas causados pela falta do inseticida Malathion EW 44% em nosso estoque.

Devido à crescente resistência do mosquito a piretróides, as opções de escolha de inseticida efetivos ao controle ficam limitadas, sendo atualmente o Malathion a única opção de adulticida não-piretróide com registro na Anvisa para utilização. A lista de pré-qualificação de produtos para controle de vetores disponibilizada no sítio pela Organização Mundial da Saúde – OMS, demonstra que atualmente não existe nenhum adulticida espacial com registro na Anvisa que possa fazer a substituição do Malathion EW 44%.

(<https://www.who.int/pq-vector-control/prequalified-lists/en/>)

Foram realizadas tentativas de empréstimo do Malathion aos países da América do Sul, mas não houve êxito devido à indisponibilidade do produto.

Dessa forma, devido o desabastecimento, reforça-se a necessidade da intensificação das ações de rotina visando diminuir a transmissão de casos, com a realização de visita casa a casa, resgate de imóveis pendentes, mobilização da população e mutirões de limpeza. As ações de controle vetorial devem ser planejadas para serem executadas de forma permanente, promovendo a articulação sistemática com todos os setores do município (educação, saneamento, limpeza urbana etc.).

A utilização de métodos sustentáveis e ecologicamente adequados, como atividades de eliminação mecânica, permite uso racional de inseticidas e devem ser priorizadas como medida para o controle dos vetores.

RODRIGO FABIANO DO CARMO SAID

Coordenador Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelo Aedes

JÚLIO HENRIQUE ROSA CRODA
Diretor do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Fabiano do Carmo Said, Coordenador(a)-Geral dos Prog. Nac. de Controle e Prev. da Malária e das Doenças Trans. pelo Aedes**, em 30/04/2019, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julio Henrique Rosa Croda, Diretor(a) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 30/04/2019, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **9032553** e o código CRC **994CB95B**.

Brasília, 30 de abril de 2019.

Referência: Processo nº 25000.424044/2017-17

SEI nº 9032553

Coordenação-Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelos Aedes - CGPNCMD
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br