

FICHA DE PLANEJAMENTO DE TEMA

Macrotema	9 - SANEANTES
Tema	9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes
Unidade responsável	COSAN/GHCOS
Versão da ficha	2018.3, atualizada em 19/09/2018
Principais critérios para priorização do tema quando da elaboração da AR 17/20	INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna, Consulta Dirigida e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020
Ranking do tema (urgência/relevância) quando da elaboração da AR 17/20	4º/4 do macrotema SANEANTES MÉDIA urgência e MÉDIA relevância

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os produtos saneantes desinfestantes são aqueles destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde. Atualmente os regulamentos da Anvisa preveem a utilização de produtos com substâncias químicas ativas e autorizadas. Também está previsto a utilização de inseticida biológico, aquele que possui como ingrediente ativo, um microrganismo (vírus, fungos, bactérias ou protozoários).

No entanto, novas ferramentas e situações demandam o aprimoramento do marco regulatório de saneantes desinfestantes, como é o caso do uso de macroorganismos como inseticidas. Há pesquisas recentes sobre utilização de macroorganismo como ferramenta no manejo de pragas ou em sistemas, e também da utilização de mosquitos geneticamente modificados com esta finalidade.

PROBLEMAS INICIALMENTE IDENTIFICADOS

- Necessidade de regulamentação de produtos saneantes que contenham organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano, considerando pesquisas recentes sobre a questão. As evidências têm apontado que o controle biológico de insetos nocivos é uma técnica ambientalmente correta e que deve ser considerada como ferramenta no manejo de pragas ou em sistemas de cultivo orgânico.
- Necessidade de regulamentação específica para avaliação de ingredientes ativos semelhantes aos agrotóxicos para utilização em produtos saneantes domissanitários.
- Necessidade de estudo e avaliação de propostas para regularização de produtos destinados à jardinagem profissional com utilização de produtos desinfestantes em grandes áreas urbanas.
- Necessidade de aprimoramento do marco regulatório de saneantes desinfestantes à medida que a Lei de Agrotóxicos prevê o registro do produto técnico destinado ao registro de produto de uso urbano.

RELAÇÃO COM OS INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA ANVISA

Objetivos estratégicos diretamente ligados ao tema	OE 1: Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; OE 2: Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária; OE 3: Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário;
Projetos Estratégicos diretamente ligados ao tema	P1 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.
Outros indicadores estratégicos e instrumentos de gestão diretamente ligados ao tema	<ul style="list-style-type: none">• Indicadores do Planejamento estratégico da Anvisa• Tempo para registro de Produtos Saneantes• Índice de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência

COMPLEXIDADE E LIMITAÇÕES PARA O CUMPRIMENTO DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO DO TEMA

LEGENDA:

- É uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório
- Não é uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório

<input type="checkbox"/>	Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público	Há interface com MAPA, IBAMA especificamente para o tema relacionado a produtos para jardinagem.
<input type="checkbox"/>	Convergência Regulatória Internacional	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema	<i>Não se aplica</i>
<input type="checkbox"/>	Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema	Limitação no quadro de recursos humanos, pois a equipe é bastante reduzida.

PROCESSOS REGULATÓRIOS ASSOCIADOS AO TEMA**Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos**

Número do processo	25351.309199/2014-21
Diretor Relator	Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente
Situação do Processo	Análise do Impacto Regulatório (AIR)

Quais as ações previstas para o ano?

Não há previsão para continuidade da discussão deste tema em 2018. A área irá priorizar a finalização de outros temas já em andamento, para em 2019 dedicar-se a esse tema que tem considerável impacto no marco regulatório de produtos saneantes desinfestantes.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 53, de 7/7/2014](#)

Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem

Número do processo	25351.659540/2015-94
Diretor Relator	Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente
Situação do Processo	Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)

Quais as ações previstas para o ano?

O processo tem considerável impacto no marco regulatório de produtos para jardinagem. Há parecer da Anvisa sobre a mudança do enquadramento destes produtos, que deverão ser considerados como agrotóxicos para uso urbano (sujeitos à [Lei n.º 7802, de 6 de junho de 1989](#)) e não mais como produtos saneantes (sujeitos a [Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976](#)). Existe proposta de texto finalizado para realização de CP, porém ainda sob apreciação da Diretoria de Autorização e Registro para prosseguimento do tema, inclusive com definição de área competente para o registro. As atividades previstas em 2018 são:

- Publicação de Consulta Pública
- Análise e consolidação das contribuições

CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018

Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					Concluída
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					Concluída
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					Concluída
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					Não iniciada
Deliberação final (conclusão do processo)					Não iniciada

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 31, de 30/3/2016](#)

Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano

Número do processo	25351.136014/2015-13
Diretor Relator	Sob condução do Gerente-Geral ou equivalente
Situação do Processo	Análise do Impacto Regulatório (AIR)

Quais as ações previstas para o ano?

Não há previsão de atividades para 2018 pois em atendimento à decisão judicial no âmbito da 20ª Vara Federal Cível da SJDF, em 21/03/2018, os processos de regulamentação registrados no Sistema SEI/ANVISA sob n.º 25351.192397/2016-71 (Registro Especial de Saneantes de Agentes Biológicos para Controle de Vetores em Ambiente Urbano) e n.º 25351.136014/2015-13 (Avaliação de macroorganismos para fins de controle biológico de vetores em ambiente urbano) tiveram seu andamento processual interrompido desde o recebimento da notificação da decisão pela Anvisa.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 49, de 8/6/2015](#)

Registro Especial de Saneantes (RES) de agentes biológicos para controle de vetores em ambientes urbanos

Número do processo	25351.192397/2016-71
Diretor Relator	sob condução do GG ou equivalente
Situação do Processo	Análise do Impacto Regulatório (AIR)

Quais as ações previstas para o ano?

Não há previsão de atividades para 2018 pois em atendimento à decisão judicial no âmbito da 20ª Vara Federal Cível da SJDF, em 21/03/2018, os processos de regulamentação, registrados no Sistema SEI/ANVISA sob n.º 25351.192397/2016-71 (Registro Especial de Saneantes de Agentes Biológicos para Controle de Vetores em Ambiente Urbano) e n.º 25351.136014/2015-13 (Avaliação de macroorganismos para fins de controle biológico de vetores em ambiente urbano) tiveram seu andamento processual interrompido desde o recebimento da notificação da decisão pela Anvisa.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 75, de 10/8/2016](#)