

O QUE É ESSE 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 macroorganismos como ferramenta no manejo de pragas ou em sistemas, e também da utilização de mosquitos geneticamente modificados com esta finalidade.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

Tema arquivado pelo [DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019](#).

1. **Processo [25351.309199/2014-21](#)**: Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos (**Arquivado**)
2. **Processo [25351.136014/2015-13](#)**: Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano (**Arquivado**)
3. **Processo [25351.192397/2016-71](#)**: Registro Especial de Saneantes (de agentes biológicos para controle de vetores em ambientes urbanos (**Arquivado**))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

TEMA 9.5 – Regularização de produtos saneantes desinfestantes

(atualizado em 01/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.309199/2014-21

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: ARQUIVADO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Modelo Regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 53, de 7/7/2014
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	ARQUIVADO	Justificativa arquivamento: Priorização de outros temas mais urgentes na área, como a norma do álcool, tintas com inseticidas, repelentes em roupas e tecidos e as normas do Mercosul (rotulagem e listas de ingredientes) e entendimento que este tema deverá ser direcionado para a próxima Agenda Regulatória. DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.

[\(voltar para lista processos\)](#)

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

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: ARQUIVADO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.136014/2015-13

[\(voltar para lista processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 49, de 8/6/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	ARQUIVADO	<p>Processo arquivado pelo Despacho de arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019, com a seguinte justificativa:</p> <p>Justificativa arquivamento: “Necessidade de aguardar desfecho de ação judicial que determinou a paralisação do andamento do tema regulatório no âmbito da Agência.”</p>

TEMA 9.5 – Regularização de produtos saneantes desinfestantes

TEMA ARQUIVADO

(atualizado em 01/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Registro Especial de Saneantes (RES) de agentes biológicos para controle de vetores em ambientes urbanos (**Arquivado**)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Saneantes (GHCOS)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.192397/2016-71

[\(voltar para lista processos\)](#)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Registro Especial de Saneantes (RES) de agentes biológicos para controle de vetores em ambientes urbanos (Arquivado)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 75, de 10/8/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias.		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	ARQUIVADO	Processo arquivado pelo Despacho de arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019 , com a seguinte justificativa: Justificativa arquivamento: “Necessidade de aguardar desfecho de ação judicial que determinou a paralisação do andamento do tema regulatório no âmbito da Agência.”