

## O QUE É ESSE TEMA?

Na atualidade, em decorrência das inovações tecnológicas, o setor de tintas e vernizes introduziu novos produtos no mercado, como as tintas e vernizes com ação antimicrobiana ou ação inseticida/repelente. Essas tintas são consideradas produtos saneantes sujeitos à vigilância sanitária e passíveis de registro na Anvisa, considerando que a ação do produto decorre da presença de princípios ativos com ação antimicrobiana e inseticida. Tais produtos são considerados saneantes, por definição, de acordo com a Lei nº 6360/1976. A lei estabelece que saneantes são preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos.

Diante da demanda do setor para disponibilização desses produtos, a Anvisa tem emitido declaração de autorização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida a partir de avaliação da segurança, eficácia e finalidade de uso baseado no Informe Técnico - 022 de 11/10/2016.

Devido à grande insegurança jurídica criada pela ausência de regulamentação específica para esses produtos e em virtude dos novos empregos das tintas com ação saneante no mercado nacional e internacional, há necessidade de regulamentar o tema a fim de padronizar quanto aos teores de ativos, comprovação de segurança e eficácia, e avaliação do risco sanitário dos produtos.

Conheça mais sobre os temas acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SANEANTES](#).

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Grande insegurança jurídica na abordagem desses novos produtos.
- Necessidade de regulamentação de novos produtos, como as tintas com ação saneante, bactericida, inseticida ou repelente.
- Necessidade de aprimoramento do marco regulatório de saneantes desinfestantes à medida que aparecem novos produtos com ação saneante no mercado.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo [25351.904808/2019-27](#): Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente **(EM ANDAMENTO)**.

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.904808/2019-27

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

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Coordenação de Saneantes – COSAN/GHCOS


**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

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



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) n.º 4, de 01/04/2019</a>	Concluído Mapeamento de Impactos Regulatório (REMAI) em 28/05/2020	 <b>Consulta Pública</b> Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	<b>CONCLUÍDA</b>	<a href="#">Termo de Abertura de Processo de Regulação n.º 4, de 01/04/2019</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	<b>CONCLUÍDA</b>	Concluído Mapeamento de Impactos Regulatório (REMAI) em 28/05/2020. O documento do Relatório REMAI será disponibilizado no Portal no momento da Consulta Pública
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaborar minuta do instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	<b>Em andamento</b>  <b>Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</b>	A elaboração da minuta regulatória está em andamento e realização da Consulta Pública está prevista entre julho e setembro de 2020.
	Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
Deliberação Final	Deliberação em DICOL – Conclusão do processo	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	