

TEMA 9.6. Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente

Sumário

| | |
|--|---|
| UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA | 2 |
| RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA..... | 2 |
| RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO | 2 |
| DESCRIÇÃO DO TEMA | 3 |
| CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA | 4 |
| MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020..... | 4 |
| MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO..... | 5 |
| PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA..... | 6 |
| Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente..... | 6 |

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Coordenação de Saneantes (GHCOS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Otimizar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

Indicadores do Planejamento estratégico da Anvisa

- Índice de convergência internacional de normas, guias ou outras referências publicadas pela Agência

DESCRIÇÃO DO 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.

As tintas antimicrobianas e inseticidas 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](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- Tema incluído na Agenda na Atualização Anual 2018-2019

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram tratar do tema na AR 2017-2020:

- 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.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- Abertura de 1 processo de regulação

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

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

STATUS DO PROCESSO: Abertura do processo

| ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO | CRONOGRAMA 2019 | | | | Status da atividade |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|---------------------|
| | 1º trim (jan – mar) | 2º trim (abr – jun) | 3º trim (jul – set) | 4º trim (out – dez) | |
| Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP) | | | | | CONCLUÍDA |
| Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias * | | X | | | NÃO INICIADA |
| Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR * | | X | | | NÃO INICIADA |
| Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório | | X | | | NÃO INICIADA |
| Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública | | X | | | NÃO INICIADA |
| Realizar Consulta Pública (CP) | | | X | | NÃO INICIADA |
| Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo | | | | X | NÃO INICIADA |
| Deliberação em DICOL – Conclusão do processo | | | | | NÃO INICIADA |

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

Considerando que já existem outras prioridades normativas para este ano de 2019 e a importância da regulamentação destes novos produtos com ação saneante, muitos dos quais já estão sendo comercializados no mercado nacional e internacional, o assunto foi priorizado para regulamentação. Pretende-se acelerar a AIR e a elaboração do instrumento normativo para poder realizar a Consulta Pública ainda este ano. Paralelamente, ainda se faz necessário o aprofundamento de algumas discussões no âmbito da Terceira Diretoria da Anvisa.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema
- Limitação no quadro de recursos humanos, pois a equipe é bastante reduzida.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura de Processo de Regulação n.º 4, de 01/04/2019](#)
-