

Registro de Iscas Formicidas na Anvisa

Francisco Shammass
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Saneantes

Brasília, 13 de setembro de 2011



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Central de atendimento 0800 642 9782 - saneantes@anvisa.gov.br www.anvisa.gov.br

Gerência Geral de Saneantes



**Avalia a segurança / eficácia de produtos
Saneantes e concede (ou não) o seu
registro**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Central de atendimento 0800 642 9782 - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Alguns exemplos de Saneantes



Alguns Números:

- ✓ Há cerca de 3.000 empresas de saneantes regularizadas na Anvisa
- ✓ Há cerca de 32.000 produtos saneantes regularizados na Anvisa
- ✓ Existem 24 fabricantes de iscas formicidas regularizados na Anvisa
- ✓ Existem 44 iscas formicidas registradas na Anvisa



O que são saneantes ? (base legal)

Lei 6360/76, art. 3º:

VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou **desinfestação domiciliar**, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo:

a) **Inseticidas**: destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em **habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias**;

b) ...

...



O que NÃO são saneantes ? (base legal)

Lei 6360/76, art. 86:

Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes **fitossanitários** e zoossanitários, os de uso exclusivo veterinário e os destinados ao combate, **na agricultura**, a ratos e outros roedores.

Decreto 6913/09, Art. 1º:

XLVII - **produto fitossanitário** com uso aprovado para a agricultura orgânica - agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, **para uso na agricultura orgânica**



Quem registra os saneantes ? (base legal)

Lei 6360/76, art. 12:

Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de **registrado no Ministério da Saúde**.

Lei 7802/89, art. 3º

Os agrotóxicos*, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente **registrados em órgão federal**, de acordo com as diretrizes e **exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura**.

* Saneantes não são agrotóxicos, conforme parecer nº 91/2002 PROC/ANVISA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Central de atendimento 0800 642 9782 - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Quem registra os saneantes ? (base legal)

Decreto 4.074/02 *:

Art. 96. **Os agrotóxicos**, seus componentes e afins **registrados com base na Lei nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976, bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, **deverão se adequar às disposições da Lei nº 7.802, de 1989**, e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

* *“Nestas condições, a norma do Decreto 4.074, de 202, extravasa a lei regulamentada, não tem o poder de revogar a Lei 6360, de 1976” (Parecer nº 77/2004 PROC/ANVISA)*



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Central de atendimento **0800 642 9782** - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Como se registra uma isca formicida ?

Portaria SNVS nº 322/1997

Art. 2º – A presente Portaria abrange os produtos denominados de inseticidas, fungicidas, **formicidas**, herbicidas, moluscicidas, nematocidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrillantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica **para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor.**



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Central de atendimento 0800 642 9782 - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Critérios para registro de iscas na Anvisa

1. Somente podem ser usados ativos já avaliados pela área de Toxicologia da Anvisa, IBAMA e MAPA (menos que 5% dos ativos da Agricultura podem ser utilizados em desinfestantes);
2. Concentrações de uso muito abaixo das usadas na Agricultura;
3. Rotulagem e embalagem conforme normas;
4. Testes de eficácia conforme Manual específico;
5. Estudo de Estabilidade;
6. Limites quantitativos de embalagens (50 g).



Desvio de Finalidade mais comum:

Produtos de Jardinagem Amadora, acondicionados em embalagens maiores que os limites permitidos, direcionados a aplicações agrícolas ou ambientais.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Central de atendimento 0800 642 9782 - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Ações da ANVISA no combate aos Desvios de Finalidade:

Orientações no Site da Anvisa

Produtos de jardinagem amadora não servem para agricultura

14 de dezembro de 2009



Os produtos para uso em jardinagem amadora não devem ser utilizados em culturas agrícolas como hortas, pomares e plantações. Esses produtos devem ser registrados na Anvisa e comercializados já na diluição de uso ou na forma de dose única, com o ingrediente ativo na menor concentração possível com o objetivo de evitar ao máximo o contato manual do aplicador com o produto.

A fabricação de embalagens para jardinagem amadora com conteúdo superior ao permitido e o uso em hortas, pomares e plantações são proibidos, caracterizando infração sanitária que pode ser punida com multas que vão de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 milhão e penalidades que vão de notificação a interdição, conforme estabelece a [lei 6437/77](#).

Usados na agricultura, os produtos não têm eficácia, já que as pragas que atacam os jardins são diferentes das que atacam as culturas agrícolas. Além disso, pode haver riscos para o trabalhador rural, devido ao contato manual.

Nas atividades agrícolas em que se optar pelo controle de pragas por meio de produtos industrializados, devem ser usados apenas agrotóxicos registrados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), que estejam aprovados para cada cultura em específico e com a devida orientação de técnicos especializados.

A Agência recebeu denúncias de que produtos aprovados para jardinagem amadora estariam sendo comercializados com finalidade de uso em culturas agrícolas, o que é proibido pela legislação. A [Portaria nº 322](#) do Ministério da Saúde, de 28 de julho de 1997, regulamenta os produtos usados em jardinagem amadora, que são de venda direta ao consumidor e podem ser aplicados em jardins residenciais e plantas ornamentais cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças ou para a revitalização e embelezamento das plantas.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Central de atendimento **0800 642 9782** - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

Ações da ANVISA no combate aos Desvios de Finalidade:

1. Ações conjuntas com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais:

- Ativos não permitidos**
- Empresas sem Autorização de Funcionamento**
- Produtos sem registro**
- Produtos com registro vencido**
- Rotulagem em desacordo com a aprovada**
- Embalagem em desacordo com a aprovada**
- Quantitativos por embalagem superiores aos limites da legislação**
- Produtos utilizando n°s de registro de outros produtos**

2. Respostas ao Ministério Público

3. Ações conjuntas com a Polícia Federal



Algumas propostas para o combate aos Desvios de Finalidade:

- 1. Revisão da Regulamentação;**
- 2. Ações Conjuntas de Fiscalização com o MAPA;**
- 3. Convênio ANVISA - MAPA para que o MAPA possa autuar o comércio ilegal de iscas registradas na Anvisa, em lojas agropecuárias.**



Obrigado !



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Central de atendimento 0800 642 9782 - saneantes@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br