



O QUE É ESSE TEMA?

Os agrotóxicos, afins e seus componentes podem ser produzidos, importados, exportados e utilizados se forem previamente registrados. Para isso, as empresas interessadas devem submeter aos órgãos federais responsáveis um dossiê contendo as informações necessárias para comprovação de eficácia, de segurança à saúde e ao meio-ambiente.

A Anvisa é o órgão federal responsável pela avaliação da segurança à saúde e pela classificação toxicológica desses produtos.

Na avaliação para fins de registro e pós-registro estão também envolvidos Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Instituto Brasileiro dos Recursos Naturais Renováveis e do Meio-Ambiente (Ibama), cada um dentro da sua área de competência.

A Anvisa atua visando promover o acesso a produtos mais seguros, fomentando a qualificação dos procedimentos de análise e administrativos relacionados às petições de pós-registro, primando pela transparência, harmonização das atividades e desburocratização dos processos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA

- As normas para o controle e regulamentação de agrotóxicos devem ser atualizadas à luz dos avanços do conhecimento científico.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

PROCESSOS EM ANDAMENTO:

- **Processo [25351.914103/2017-56](#)**: Procedimentos para obtenção do Registro Especial Temporário de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação.
- **Processo [25351.906418/2017-20](#)**: Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós-registro (Instrução INC).
- **Processo [25351.659540/2015-94](#)**: Regulamento técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem.
- **Processo [25351.913723/2017-78](#)**: Guia de submissão do parecer de avaliação técnica da empresa (PATE). ([2ª versão](#))
- **Processo [25351.911240/2020-34](#)**: Revisão dos requisitos para regularização de produtos e Microbiológicos para uso na agricultura.
- **Processo [25351.911268/2020-71](#)**: Requisitos para regularização de produtos fitoquímicos para uso na agricultura.

PROCESSOS CONCLUÍDOS:

- **Processo [25351.541952/2009-58](#)**: Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins ([Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 294 de 29/07/2019](#))
- **Processo [25351.905849/2017-79](#)**: Diretrizes para o registro de agrotóxico e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados ([Instrução Normativa Conjunta do MAPA, ANVISA e IBAMA - INC nº 1 de 08/11/2019](#))
- **Processo [25351.992838/2016-94](#)**: Guia de formatação de documentos para fins da avaliação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos e afins.

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.

PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimentos para obtenção do Registro Especial Temporário de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação (revisão da INC nº 25/2005)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.914103/2017-56:

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)


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	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo aberto em 22/01/2018 (abertura não publicada)	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 19/09/2018	 Consulta Pública Concluída <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 511 de 04/05/2018 (encerrada em 13/06/2018) 	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Procedimentos para obtenção do Registro Especial Temporário de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto sem publicação de termo de abertura de processo regulatório (TAP)
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos <u>(REMAI)</u> de 19/09/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Consulta Pública nº 511 de 04/05/2018 - Proposta de revisão da Instrução Normativa Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA nº 25, de 14 de setembro de 2005 (encerrada em 13/06/2018)</u>
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	CONCLUÍDA	A análise das contribuições recebidas na CP foi concluída e a minuta final foi submetida à avaliação do Ibama e MAPA. A conclusão da minuta está condicionada à finalização de sistema informatizado pelo Ibama.
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	A conclusão da minuta depende da finalização de sistema informatizado pelo Ibama.

PROCESSO REGULATÓRIO: Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (revisão da INC nº 2/2008)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906418/2017-20



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

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

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)
Processo aberto em 27/09/2017 (abertura não publicada)	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 29/03/2018	 Consulta Pública Concluída <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 534 de 12/06/2018 	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (revisão da INC nº 2/2008)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto sem publicação de termo de abertura de processo regulatório (TAP)
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 29/03/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 534 de 12/06/2018 (aberta a contribuições de 21/06/2018 a 20/08/2018)
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	4º Trim 2020	<p>As contribuições recebidas na CP encontram-se em análise conjunta por Anvisa, Mapa e Ibama.</p> <ul style="list-style-type: none"> Relatório de Análise da Participação Social RAPS - CP 534
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	1º Trim 2021	Trata-se de norma conjunta, cuja minuta final está sendo trabalhado junto com Ibama e MAPA.

PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamento técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.659540/2015-94



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

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

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

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

 CALENÁRIO 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 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Despacho de Iniciativa nº 31 30/03/2016	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 09/06/2016	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamento técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<p>Despacho de Iniciativa nº 31 30/03/2016</p> <p>O processo foi aberto pela Gerência Geral de Saneantes e o tema foi transferido para a Gerência Geral de Agrotóxicos após tratativas entre as áreas sendo realocado no Tema 3.1 da Agenda Regulatória 2017-2020.</p>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) concluído em 09/06/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia de submissão do parecer de avaliação técnica da empresa (PATE) - [\(2ª versão\)](#)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.913723/2017-78

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

RELATORIA: Romison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Vigente e em processo de revisão

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia de submissão do parecer de avaliação técnica da empresa (PATE) - (2ª versão)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 40 de 03/09/2019 (2ª versão)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Revisão da 2ª versão – Elaboração da 2ª versão do Guia	Em andamento / Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	<p>Após a consolidação das contribuições da 1ª versão do Guia foi definida a abertura de um novo processo para a elaboração de uma 2ª versão para o Guia que está em fase de elaboração.</p> <p>Documentos Relacionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guia nº 13 versão: 1 de 25/01/2018 (publicado em 07/03/2018) • Contribuições para a 1ª versão foram recebidas de 14/03/2018 a 15/05/2018 • Contribuições recebidas na 1ª versão
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos requisitos para regularização de produtos microbiológicos para uso na agricultura.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911240/2020-34



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

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

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

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 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 32, de 13/04/2020	Relatório de Mapeamentos de Impacto (REMAI) de 09/04/2020	 Consulta Pública Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão dos requisitos para regularização de produtos microbiológicos para uso na agricultura.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 32, de 13/04/2020
Análise do Impacto Regulatório	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamentos de Impacto (REMAI) de 09/04/2020
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para regularização de produtos fitoquímicos para uso na agricultura.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911268/2020-71

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

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

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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

 CALENÁRIO 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	Em andamento	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 41, de 20/04/2020		 Consulta Pública Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Requisitos para regularização de produtos fitoquímicos para uso na agricultura

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com o Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 41, de 20/04/2020
Análise do Impacto Regulatório	Elaboração do Relatório de AIR	Em andamento	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
	Análise das contribuições recebidas em CP e elaboração do instrumento final	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

EMA 3.1 – Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

(atualizado em 13/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.541952/2009-58

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: CREA/GEMAR/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Audiência Pública	Concluída	Audiência pública nº 3, de 11/10/2016
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	REMAI de 29/02/2016
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública realizada entre 26/03/2018 a 24/05/2018: <ul style="list-style-type: none">• Consulta pública nº 484, de 16/3/2018 Outras publicações: <ul style="list-style-type: none">• Consulta Pública nº 87 de 02/10/2015• Consulta pública nº 260, de 10/10/2016• Consulta pública nº 262, de 10/10/2016
	Análise das contribuições da Consulta Pública	Concluída	Relatório de Análise da Participação Social RAPS - CP 484
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 294 de 29/07/2019. Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos

EMA 3.1 – Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

(atualizado em 13/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Diretrizes para o registro de agrotóxico e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.905849/2017-79

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

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: CREA/GEMAR/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

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

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Diretrizes para o registro de agrotóxico e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Não publicado	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório	Elaboração do Relatório de AIR	Não publicado	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública realizada pelo MAPA
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Instrução Normativa Conjunta do MAPA, ANVISA e IBAMA - INC nº 1 de 08/11/2019
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 294 de 29/07/2019. Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none">• Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia de formatação de documentos para fins da avaliação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos e afins

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.992838/2016-94

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

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: GEAST/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Desistência da elaboração

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Guias

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Guia de formatação de documentos para fins da avaliação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos e afins

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"><u>Despacho de Iniciativa nº 52, de 7/6/2016</u>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da 1ª versão	Solicitação para desistência da elaboração	A GGTOX manifestou a desistência de modo a não dar seguimento à elaboração deste Guia tendo em vista que havia o objetivo inicial de harmonizar a elaboração dos dossiês apresentados para a Anvisa com o que é recomendado pela OCDE, no entanto, em função das peculiaridades da legislação brasileira, essa adequação se mostrou inviável e incompatível com os procedimentos atuais.
Deliberação Final	Decisão	DESISTÊNCIA - ENCERRAMENTO	A partir da solicitação e justificativa da área para desistência da elaboração do instrumento regulatório., houve a conclusão desse processo com o encerramento da proposta de elaboração do Guia.