



O QUE É ESSE TEMA?

Este tema trata de proposta de revisão e atualização da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003 que estabelece os procedimentos para a inclusão, exclusão e alteração de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e preservativos de madeira. As monografias de agrotóxico funcionam como um prontuário que apresenta, de forma pública, as informações básicas sobre cada ingrediente ativo de agrotóxicos avaliados pela Anvisa. Em seu conjunto, as monografias sistematizam e mantém atualizados os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, reúnem informações que permitem sua identificação inequívoca, além de fixar parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de forma a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego. Destacam-se em seu conteúdo a determinação de valores de referência toxicológica dos ingredientes ativos e os limites máximos de resíduos (LMR) estabelecidos após análise pela Anvisa.

A partir da revisão proposta, observa-se também que há necessidade de simplificar o fluxo de publicação das monografias, bem como estabelecer novos modelos de monografias.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Reconhecimento das monografias como ato normativo de caráter geral e abstrato, o que comprova a inadequação do instrumento de Resolução Específica para a referida publicação original e também as atualizações subsequentes.
- Necessidade paralela de alinhar e simplificar o fluxo atual de atualização e publicação da monografias.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo 25351.923117/2019-22](#): Atualização das bases legais para publicação de monografias (Revisão da RE 165/2003) **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

OE9: Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
OE 13: Aprimorar a comunicação com a sociedade

TEMA 3.15 –Monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

(atualizado em 01/12/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das bases legais para publicação de monografias (Revisão da RE 165/2003)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.923117/2019-22

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

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de 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
Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun) Processo aberto pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 115 de 16/11/2020	Concluída Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 13/05/2020	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)  Consulta Pública Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das bases legais para publicação de monografias (Revisão da RE 165/2003)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pelo Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 115 de 16/11/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 13/05/2020
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	