

O QUE É ESSE TEMA?

Para fins de definição de quais componentes podem ser utilizados nas formulações de agrotóxicos e também otimizar os recursos disponíveis, serão publicadas as listas dos componentes que foram identificados com características proibitivas de registro e dos que já passaram por avaliação da Anvisa.

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

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

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 REGULATÓRIA?

- O registro de componentes não ativos atualmente se limita ao cadastro dos mesmos, entretanto muitos componentes considerados como outros ingredientes ou aditivos podem ter toxicidade muito maior do que o próprio ingrediente ativo do agrotóxico. Assim faz-se necessário que a Anvisa regulamente determine quais componentes não podem ser utilizados nas formulações de agrotóxicos com vistas a controlar a toxicidade do produto formulado.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processo [25351.541952/2009-58](#): Proposta de instrução normativa (IN) que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins (**CONCLUÍDO pela publicação da [Instrução Normativa - IN nº 34 de 29/07/2019](#)**)

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: Proposta de instrução normativa (IN) que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.541952/2009-58

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de instrução normativa (IN) que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos 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: Consulta Pública nº 486 de 16/03/2018 Outras publicações: <ul style="list-style-type: none"> • Consulta pública nº 2, de 25/1/2011
	Análise das contribuições da Consulta Pública	Concluída	Relatório de Análise da Participação Social RAPS - CP 486
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: Instrução Normativa - IN nº 34 de 29/07/2019 . Estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins. Notícias relacionadas ao processo: <ul style="list-style-type: none"> • Anvisa aprova novo marco regulatório para agrotóxicos