

VOTO Nº 221/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.943831/2025-85

Analisa a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a análise otimizada de petições para avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) para abertura de Processo Administrativo de Regulação e edição de Resolução de Diretoria Colegiada com vistas ao estabelecimento de requisitos complementares para otimização da avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado.

O processo foi instruído pela GGTOX com formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação SEI 3910286, junto ao Parecer nº 36/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3910816). Os documentos foram submetidos para avaliação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), que manifestou-se por meio do Parecer nº 52/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3941257). A partir das contribuições ofertadas pela Asreg, o formulário de abertura de processo administrativo de regulação foi ajustado, conforme disponível no SEI 3953938.

A GGTOX promoveu Diálogo Setorial, conduzido no último dia 08 de dezembro, junto a associações representativas do setor para apresentação da proposta. As contribuições recebidas dentro do prazo solicitado às associações foram analisadas e consolidadas pela GGTOX por meio da Nota Técnica nº 57/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3994847).

A área técnica instruiu no processo a minuta do ato normativo (SEI 3988422), atualizada para incorporar sugestões redacionais da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu a análise jurídica por meio do Parecer 00156/2025 CCONS/PFANVISA/PFG/AGU (SEI 3957138).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

A Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, estabelece o principal marco legal aplicável a agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins. De acordo com essa Lei, esses produtos somente poderão ser pesquisados, produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados se previamente autorizados ou registrados no País. O Brasil adota um modelo de análise tripartite, no qual cada um dos entes federais envolvidos na análise tem responsabilidades distintas e complementares: cabe ao Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), considerado o órgão registrante, conduzir a avaliação da eficiência e o potencial de uso desses produtos na agricultura, além de coordenar e publicar

os resultados das avaliações e definir prioridades de análise. Ao órgão de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), compete avaliar os riscos toxicológicos e realizar a avaliação de risco à saúde relativa aos agrotóxicos e seus ingredientes ativos. Já ao órgão do meio ambiente, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), cabe a análise quanto aos riscos ambientais.

Segundo o Regimento Interno da Anvisa, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), por meio de suas unidades, é responsável pela avaliação toxicológica dos agrotóxicos no Brasil, incluindo os produtos técnicos e formulados, bem como pelo monitoramento de riscos à saúde, pelo acompanhamento de fiscalização no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e pela publicação de atos e dados técnico-regulatórios relacionados a esses produtos.

No que se refere à avaliação conduzida pela Anvisa para fins de registro de agrotóxicos, uma das etapas realizadas é a avaliação e classificação toxicológica, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, que estabelece, em síntese, o enquadramento de produtos em diferentes categorias de perigo de acordo com o desfecho toxicológico avaliado, adotando critérios baseados no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Destaca-se que essa classificação orienta a comunicação do perigo que devem constar em rótulo e bula dos produtos, sendo, portanto, etapa relevante da avaliação para fins de registro.

A presente iniciativa propõe o estabelecimento de requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado. Segundo a Lei nº 14.785/2023, produto formulado é aquele agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura. Por sua vez, produto técnico, em linhas gerais, é aquele produto cuja composição contém teor definido de ingrediente ativo e de impurezas. Deste modo, os produtos formulados a partir de produtos técnicos não equivalentes de ingredientes ativos já registrados são formulações que utilizam ingredientes ativos previamente avaliados pela Anvisa e cujos produtos técnicos de origem não demonstram equivalência à um produto técnico de referência. Neste contexto, faz-se necessário destacar que **configura-se como produto sem inovações que o caracterize como produto novo, sendo que os aspectos toxicológicos do seu ingrediente ativo já foram devidamente analisados pela Anvisa**. A análise dos produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos não equivalentes de ingredientes ativos já registrados é focada, portanto, na identificação do perigo dos demais componentes da formulação.

Para esses casos, está sendo proposta RDC que estabelece a obrigatoriedade de apresentação do Formulário gerado pela Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA) e da Declaração de Constituição e Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA), preenchida pela empresa registrante. A ferramenta FLORA, desenvolvida pela equipe técnica de agrotóxicos desde 2019, é um recurso em Excel que organiza e destaca informações essenciais do dossiê toxicológico, permitindo uma avaliação mais rápida, harmonizada e confiável. Já a DCIPA reúne informações básicas e a classificação de perigo do produto formulado, reforçando a responsabilização da empresa registrante pelos dados apresentados.

A avaliação técnica toxicológica segue os critérios do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), considerando a composição quali-quantitativa declarada e os resultados dos estudos toxicológicos exigidos em regulamento. Com base nesses elementos, define-se a categoria de perigo do produto e os dizeres de rótulo e bula, os quais são encaminhados à empresa e aos demais órgãos federais responsáveis pelo registro, por meio de Ofício. No contexto desta proposta de RDC, a ferramenta FLORA sistematiza os dados e fornece a classificação toxicológica final, incluindo frases, palavras de alerta e pictogramas correspondentes. O relatório gerado automaticamente pela ferramenta, a partir das informações inseridas pela empresa requerente, reúne todos os dados necessários para a caracterização toxicológica do produto formulado, obtidos dos estudos que compõem o dossiê do produto formulado.

Importante destacar que a obrigatoriedade de apresentação do Formulário FLORA não dispensa a condução e entrega de todos os estudos e informações previstos na legislação. Ressalta-se, também, que os resultados gerados pela Ferramenta seguem os mesmos critérios técnicos da avaliação convencional, em conformidade com os protocolos de estudos e com a legislação vigente. Por fim, registra-se que a proposta não abarca produtos formulados obtidos diretamente de matérias-primas ou

que utilizem mistura de ingredientes ativos químicos e biológicos, pois tais produtos possuem características particulares que requerem avaliação convencional. Assim, não se vislumbra incremento de risco sanitário frente à proposta de otimização apresentada pela GGTOX.

Além disso, a proposta de RDC estabelece que a Anvisa poderá realizar visitas técnicas às empresas para verificar, de forma direta, as informações apresentadas nos documentos protocolados pela empresa registrante. Propõe-se que a Resolução entre em vigor em 2 de janeiro de 2026 e que, para as petições protocolizadas antes dessa data, as empresas registrantes disponham até 2 de julho de 2026 para apresentar o Formulário FLORA e a Declaração DCIPA. Como será detalhado adiante, as empresas já têm familiaridade tanto com a ferramenta FLORA quanto com a DCIPA, razão pela qual **os prazos sugeridos mostram-se compatíveis e suficientes para o cumprimento dos objetivos previstos no ato normativo.**

Estima-se que **a adoção do fluxo otimizado possibilitará significativa redução do tempo de análise, passando de 19,22 meses para cerca de 4 horas.** No que se refere ao tempo total requerido para análise da petição, elaboração do Parecer técnico de avaliação, bem como da Minuta de Ofício contendo o resultado da avaliação, espera-se que todo esse processo ocorra em um período de 24 horas, para aquelas petições instruídas com todos os requisitos documentais e legais obrigatórios. No que tange ao passivo de processos, **é esperado que o tempo requerido para o tratamento do passivo passe de 1 ano para 6 meses.**

Assim, **a adoção da nova metodologia trará impacto direto e positivo na gestão do tempo da equipe técnica, ao reduzir significativamente o volume de trabalho dedicado às análises pré-mercado baseadas exclusivamente em análise documental.** Com essa otimização, será possível realocar servidores para atividades de pós-mercado, como visitas técnicas para verificação in loco da conformidade das informações apresentadas no momento do registro. Esse redirecionamento de esforços permitirá que a Agência atue de forma mais efetiva, fortalecendo o controle sanitário e garantindo maior segurança sobre a veracidade dos dados utilizados na avaliação toxicológica. Como resultado, espera-se um ambiente regulatório mais robusto e ativo, com reflexos diretos na proteção da saúde, uma vez que produtos potencialmente inadequados poderão ser identificados com maior precisão, aumentando a confiança no processo regulatório e a segurança dos insumos disponibilizados no mercado. Ademais, a estratégia permitirá a alocação de maior força de trabalho na análise de produtos químicos e biológicos novos, potencialmente menos nocivos quando comparados aos produtos mais antigos disponíveis no mercado.

Cumpre esclarecer que a estratégia aqui analisada é a mesma já adotada por meio da Resolução RDC nº 950, de 13 de dezembro de 2024 (RDC 950/24), que estabeleceu requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes (PFE). Trata-se de iniciativa exitosa, cuja implementação produziu resultados expressivos. Em que pese a Avaliação de Resultado Regulatório da RDC ainda estar em andamento, faz-se necessário apresentar os resultados preliminares da normativa, para demonstrar os benefícios propiciados pela estratégia. Até 30 de outubro de 2025, foram concluídas cerca de 478 avaliações toxicológicas de requerimentos de registros de PFE no âmbito da RDC 950/24, o que representa, **em 9 meses de implementação da norma, um incremento de cerca de 137% em relação ao número total de análises concluídas em 2024 (202 avaliações toxicológicas concluídas).**

Assim, levando em consideração os bons resultados obtidos com a implementação da análise otimizada a partir da edição da RDC nº 950/24, propõe-se a aplicação dessa mesma estratégia aos produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado. **Além dos claros benefícios propiciados pela otimização de análise sem aumento de risco sanitário e sem incremento do custo regulatório para as empresas, a proposta promoverá harmonização na análise conduzida na GGTOX para diferentes tipos de produtos formulados.**

Em relação à proposta de abertura de processo administrativo de regulação, a área técnica apresentou o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 3910286), por meio do qual se propôs a condução do processo com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por ter considerado o ato como de baixo impacto, uma vez

que não acarreta em aumento expressivo ou cumulativo de custos para os agentes econômicos ou usuários dos serviços, não implica em elevação relevante de despesa orçamentária ou financeira e tampouco produz repercussões substanciais sobre políticas públicas de saúde, segurança, meio ambiente, economia ou áreas sociais.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) realizou avaliação acerca da adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, e da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e se manifestou por meio do Parecer nº 52/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3941257). A Asreg apresentou algumas considerações para avaliação da área técnica, a partir das quais o processo em questão estaria instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória. Em breve síntese, foi sugerida avaliação quanto à possibilidade de complementar as informações relativas ao baixo impacto da proposta, especialmente no que diz respeito aos custos para os agentes econômicos. Recomendou, também, considerar algum mecanismo de participação social, a fim de reforçar a transparência e a robustez da justificativa apresentada. Além disso, indicou a conveniência de detalhar um pouco mais os motivos para a condução do processo fora da Agenda Regulatória. Por fim, apontou a utilidade de anexar ao processo os documentos técnicos mencionados, como critérios técnicos, POP e plano orçamentário. Acerca desses apontamentos, apresento as considerações a seguir.

No que tange ao baixo impacto da proposta em termos de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, é importante reforçar que a FLORA já existe desde 2019 e é disponibilizada por meio do sistema Datavisa, portanto não haverá aumento de despesa orçamentária/financeira ou necessidade de criar uma nova ferramenta. Ademais, as empresas já possuem familiaridade com o instrumento devido à obrigatoriedade estabelecida por meio da RDC 950/24, tendo sido previamente capacitadas por meio de seminários *online* e ações informativas, o que reforça que **a implementação da medida não gera ônus adicional relevante ao setor regulado**.

Ademais, faz-se oportuno apresentar a dimensão de petições abrangidas por esta proposta. Ao fim de outubro de 2025, a fila de produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado contava com 49 pedidos de registro aguardando análise. Contudo, 5 deste total são processos relacionados a derivados vegetais, os quais não são objeto da presente proposta de otimização. Os 44 processos restantes são de 22 empresas diferentes. Deste modo, a adequação pelas empresas será aplicável para uma diminuta quantidade de processos por empresa, reforçando o baixo impacto da proposta.

Foi acolhida a sugestão de incentivar a participação de agentes interessados no processo regulatório por algum mecanismo de participação social. A esse respeito, foi conduzido em 08/12/2025 Diálogo Setorial com 5 associações representativas do setor de agrotóxicos, a saber CropLife Brasil, Associação Nacional das Empresas de Produtos Fitossanitários (AENDA), Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (SINDIVEG) e União dos Produtores/Fabricantes Nacionais de Fitossanitários (UNIFITO). Na ocasião, foram apresentadas as propostas de RDC sobre a análise otimizada de petições para avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado e sobre os requisitos complementares para otimização de análise de petições de produtos técnicos por equivalência, quanto aos perfis toxicológicos. No âmbito da presente proposta, a associação CropLife Brasil solicitou esclarecimentos quanto à possibilidade de a Anvisa dar visibilidade à lista de produtos abrangidos pelo escopo normativo. Em resposta, a GGTOX esclareceu que a norma se aplica aos produtos petionados sob o código de assunto 5002, cuja fila de processos pode ser consultada no portal da Agência, e reforçou que não se aplica a produtos obtidos diretamente de matérias-primas ou que utilizem mistura de ingredientes ativos químico e biológico. Assim, cabe às empresas registrantes, com base no conhecimento de seus processos produtivos e da composição dos produtos, avaliar o enquadramento no escopo da norma, sendo dispensada, nos casos não abrangidos, a apresentação dos requisitos complementares previstos.

As associações ABIFINA, SINDIVEG e UNIFITO, por sua vez, manifestaram apoio às iniciativas da Anvisa voltadas à redução de filas e à otimização dos fluxos de análise, destacando os resultados positivos já observados com a implementação da RDC nº 950/2024, e informaram que reiteram as sugestões apresentadas à época de sua deliberação. Para fins de verificação, foi consultado o

processo regulatório que fundamentou a edição da referida RDC (processo nº 25351.822304/2024-57), no qual se identificou, entre as contribuições encaminhadas pelas signatárias, apenas uma manifestação distinta daquelas reiteradas na manifestação mais recente. Trata-se de contribuição apresentada pela UNIFITO, sugerindo que o relatório gerado ao final do preenchimento do sistema FLORA, devidamente assinado digitalmente pela empresa, substituisse a Declaração de Constituição e da Informação de Perigo (DCIPA), em razão da similaridade de conteúdo entre os documentos. A avaliação técnica, à época, foi pela não aceitação da proposta, em virtude das dificuldades para implementação de assinatura digital na ferramenta FLORA e da necessidade de sua atualização para inclusão de termos declaratórios, tendo sido registrado, contudo, que a sugestão poderia ser avaliada para eventual implementação futura.

Adicionalmente, na contribuição conjunta ofertada por ABIFINA, SINDIVEG e UNIFITO frente à presente proposta, foi sugerido que a proposta seja submetida a uma análise aprofundada de sua adequação jurídica à Lei nº 14.785/2023, defendendo-se que esse diploma seja considerado a lei de regência da matéria, prevalecendo sobre normas de caráter geral, como a Lei nº 9.782/1999. A esse respeito, concluiu a GGTOX que a proposta normativa se insere no exercício legítimo das competências legais e constitucionais atribuídas à Anvisa, nos termos da Lei nº 9.782/1999, da Lei nº 8.080/1990 e do art. 196 da Constituição Federal, especialmente no que se refere à avaliação e ao controle toxicológico de produtos que envolvem risco à saúde humana. Avaliou-se, ainda, que não há conflito com o marco regulatório dos agrotóxicos estabelecido pela Lei nº 14.785/2023, sendo legítima a edição de atos normativos técnicos pela Agência. Destacou o Direito Fundamental de todo cidadão brasileiro à saúde e ao meio ambiente em dever atribuído ao Estado (art. 196, CF/88), e, portanto há necessidade de observação dos preceitos fundamentais que estabelecem a competência constitucional de cada órgão para tratamento da matéria. Dessa forma, entendeu-se que cabe ao órgão de saúde estabelecer diretrizes e procedimentos aplicáveis à matéria, razão pela qual a contribuição não foi acatada. A esse respeito, conforme será informado adiante, a avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa concluiu que o ato proposto se insere nas competências legais da Anvisa e que atende aos requisitos de forma aplicáveis.

Diante do exposto, concluo que as contribuições recebidas foram devidamente analisadas e respondidas de forma técnica e fundamentada, destacando-se, ainda, o apoio do setor regulado à proposta, o que evidencia sua consistência e robustez.

No que se refere à sugestão, da ASREG, para inclusão, no presente processo, de documentos adicionais, como o Procedimento Operacional Padrão (POP) relativo às visitas técnicas e o plano orçamentário, o POP em questão já se encontra elaborado e em etapa final de aperfeiçoamento. Para sua validação, está sendo conduzida nesta semana uma visita técnica piloto, a qual permitirá avaliar de forma mais precisa os recursos e esforços necessários para a execução das visitas. Assim, a versão final do POP, bem como o calendário e o planejamento orçamentário correspondentes, serão elaborados após a conclusão dessa etapa de validação. No entanto, reitero que a proposta sob deliberação se assemelha ao já instituído pela RDC 950/24, de modo que não se espera eventuais impactos negativos com a sua implementação.

Por fim, quanto à abertura do presente processo fora da Agenda Regulatória, pontuam-se as seguintes motivações. A presente proposta busca dar cumprimento ao disposto no art. 3º do Decreto nº 10.833/2021, o qual estabelece que os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos deverão, no prazo de quatro anos contado de sua publicação, analisar os processos pendentes de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, mediante procedimentos específicos a serem definidos pelos órgãos das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente. Soma-se a isso a iminente entrada em operação do Sistema Unificado de Peticionamento e Avaliação de Agrotóxicos (SISPA), previsto na Lei nº 14.785/2023, o que reforça a necessidade de tratamento adequado do passivo processual, de forma a viabilizar a migração organizada das petições atualmente pendentes de análise. Adicionalmente, ressalta-se que **a proposta integra o conjunto de ações estruturantes que vêm sendo adotadas pela Agência com vistas à redução das filas de análise e ao aprimoramento da eficiência regulatória.**

Feitas essas considerações, entendo como atendidos e justificados os apontamentos realizados pela ASREG. Com fundamento no inciso III do art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162/2021, considero adequada a proposta de dispensa de AIR e de Consulta Pública, em razão de seu baixo impacto, condições que apresento para apreciação desta Diretoria Colegiada. Ademais, trata-se de medida

pontual, de baixo impacto regulatório, alinhada à normativa já vigente e a resultados positivos previamente observados, o que justifica a abertura imediata do processo regulatório e a deliberação direta da proposta de RDC.

A minuta de RDC foi avaliada quanto a seus aspectos jurídicos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por meio do Parecer 00156/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3957138), concluiu que o ato proposto se insere nas competências legais da Anvisa. Ainda, concluiu que o ato regulatório proposto atende aos requisitos de competência e forma, podendo ser deliberado pela Diretoria Colegiada, inclusive com dispensa de AIR e de Consulta Pública, desde que a Diretoria considere suficientes os elementos apresentados. Reconheceu que a medida possui coerência lógica com a finalidade de aprimorar o procedimento de avaliação toxicológica, uma vez que não altera critérios técnicos, mas apenas organiza e otimiza o uso das informações já constantes dos dossiês por meio da FLORA e da DCIPA. Destacou que a proposta aponta para ganhos de eficiência sem aumento de risco sanitário, especialmente pela possibilidade de visitas técnicas e pela racionalização da análise, atendendo ao interesse público e ao princípio da eficiência. Foram apresentadas sugestões de ajuste redacional, que foram em grande medida incorporadas pela GGTOX na Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada disponível no SEI 3988422.

Diante de todo o exposto, verifica-se que a proposta apresentada reúne fundamentos técnicos, jurídicos e operacionais que evidenciam sua pertinência e oportunidade. A utilização obrigatória da FLORA e da DCIPA promove maior padronização, celeridade e rastreabilidade das informações analisadas, sem alterar critérios técnicos ou flexibilizar requisitos legais, mantendo o rigor da avaliação toxicológica conduzida pela Anvisa. A possibilidade de realização de visitas técnicas fortalece o caráter preventivo da atuação regulatória sanitária, ampliando a capacidade de verificação in loco da veracidade das informações e contribuindo para um controle sanitário mais robusto. Além disso, os resultados expressivos já observados com a implementação da RDC nº 950/2024 demonstram a efetividade da metodologia otimizada, que se mostra adequada para enfrentar o passivo processual e preparar a Agência para a transição ao SISPA. Considerando, ainda, a análise favorável da Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto à competência, forma e regularidade jurídica do ato, e que a medida propiciará ganhos de eficiência sem incremento de risco sanitário, conlui que a proposta se apresenta adequada e alinhada às demais medidas que vêm sendo adotadas pela Agência no sentido de redução de filas de análise.

Propõe-se, ainda, a condução de uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) temática, com o objetivo de aferir os resultados decorrentes da implementação da norma proposta. Considerando a convergência de objetivos e escopo de aplicação (produtos formulados), bem como a inserção das iniciativas em uma mesma estratégia de aprimoramento da eficiência regulatória, sugere-se que essa ARR seja conduzida de forma integrada à ARR da RDC nº 950/24, cuja execução já se encontra prevista no âmbito da GGTOX, podendo o prazo originalmente estabelecido para a ARR da RDC nº 950/24 ser ajustado, conforme necessário, de modo a contemplar a avaliação da presente proposta.

Ao finalizar este Voto, registro meus cumprimentos à equipe da GGTOX pela condução técnica e diligente deste processo, em especial à Gerente-Geral Cássia de Fátima Rangel Fernandes, à Gerente-Geral Substituta Danielle Christine de Souza Filadelpho, à Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica Marina Leal Bicelli De Aguiar, aos assessores Renata Zago Diniz Fonseca e José Uires Garcia, bem como a todos os demais servidores que, com empenho e competência, contribuíram para a elaboração desta proposta. Por fim, registro reconhecimento aos servidores que participaram da elaboração da ferramenta FLORA, a qual, embora disponível desde 2019, passou a adquirir maior protagonismo a partir da edição da RDC nº 950/2024. Nesse contexto, destaco a atuação do servidor Rodrigo Gregório Botelho no desenvolvimento da ferramenta, com o apoio dos servidores José Uires Garcia, Jeane Jacqueline Françoise de Almeida Fonseca, Caio Augusto de Almeida, Mateus Dias da Costa Fernandes, Alexandre Augusto Sasaki e Solange Alves Canavieiras.

3. VOTO

Ante ao exposto, voto:

a) pela APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, com fundamentação no inciso III do art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162/2021; e

b) pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 3988422) que dispõe sobre a análise otimizada de petições para avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado;

c) pela INCLUSÃO da Resolução de Diretoria Colegiada na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), a ser conduzida de forma integrada à ARR da RDC nº 950/24.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 17/12/2025, às 13:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3984360** e o código CRC **21B5EB10**.