

**VOTO Nº 146/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**

**ROP 12/2026**

**ITEM 2.12**

Processo nº 25351.923117/2019-22

	Analisa as propostas de despachos de delegação de competência específica para a autorização de abertura de Consulta Pública das monografias: i) de ingredientes ativos de agrotóxicos e preservativos de madeira, ao Gerente Geral de Toxicologia; e ii) de ingredientes ativos de saneantes desinfestantes, ao Gerente Geral de Cosméticos e Saneantes.
--	--

Áreas responsáveis: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)

Agenda Regulatória 2026/2027: Não é tema

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se das proposta de despachos de delegação para a autorização de abertura de Consulta Pública para atualização de monografias de agrotóxicos, e de preservativos de madeira, ao Gerente Geral de Toxicologia, e de saneantes desinfestantes, ao Gerente Geral de Cosméticos e Saneantes.

O processo foi instruído com o Despacho nº 603/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 4348352) e o Despacho nº 94/2026/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 4342504), por meio dos quais a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) encaminharam, respectivamente, as propostas de delegação para autorização de abertura de Consulta Pública, nos termos do §1º, do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório.

As minutas de despachos do Diretor-Presidente propostas para as referidas delegações foram acostadas aos autos, conforme documentos SEI 4348313 e 4342498.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Inicialmente, esclareço que as monografias são instrumentos pelos quais a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente

ativo no país. Assim, por meio de tais instrumentos, são sistematizados e mantidos atualizados os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país. Além disso, as monografias reúnem informações que permitem a identificação inequívoca das substâncias, fixados parâmetros relacionados à segurança de uso, de forma a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

A publicação de nova monografia, no caso de ingredientes ativos novos, ou de eventuais alterações de monografias, no caso de ingredientes ativos já autorizados, é consequência direta do ato de aprovação da avaliação ou reavaliação toxicológica desses produtos realizadas pela Anvisa. Assim, as monografias são atualizadas periodicamente, tendo em vista serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

Destaco que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, é a norma vigente que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira. Nos termos desse normativo, as propostas de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de alteração das informações que constituem as respectivas monografias, devem ser objeto de apreciação da sociedade em geral, por meio da realização de Consulta Pública, com duração mínima de 60 (sessenta) dias.

O artigo 7º da RDC nº 571, de 2021, estabelece ainda, que a autorização para realização de Consulta Pública poderá ser objeto de delegação da Diretoria Colegiada da Anvisa à unidade organizacional competente:

Art. 7º As inclusões, exclusões ou alterações a que se refere o art. 4º desta Resolução deverão ser submetidas à apreciação da sociedade em geral, por meio da realização de Consulta Pública.

§1º A Consulta Pública a que se refere o **caput** deste artigo terá duração mínima de 60 (sessenta) dias e sua autorização poderá ser objeto de delegação à unidade organizacional competente da Anvisa.

(...)

Nesse sentido, recorro que, em 27 de janeiro de 2021, na Reunião Ordinária Pública (ROP 21/2021), a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a delegação para autorização de abertura de Consulta Pública pelas unidades organizacionais GGTOX e GGCOS.

Em decorrência desta decisão foram publicados os Despachos nº 153, e nº 154, de 27 de outubro de 2021. O primeiro delegou ao Gerente-Geral de Toxicologia da Anvisa a competência específica para autorizar a abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos e de preservativos de madeira, enquanto o segundo delegou ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes a competência específica para autorizar a abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de saneantes desinfestantes. As competências foram delegadas por um período de 2 anos, contados a partir de 3 de novembro de 2021.

Posteriormente, na 17ª Reunião Ordinária Pública de 2023 (ROP 17/2023), a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a renovação das supracitadas delegações por mais 2 anos, prazo que venceu em novembro de 2025. Faz-se, portanto, necessária a publicação de novos despachos de delegação.

Destaco que as delegações de competência para autorização de abertura de Consulta Pública concedidas à GGTOX e GGCOS mostraram-se eficientes, e foram executadas com qualidade e competência pelos gestores, proporcionando maior agilidade aos processos regulatórios para atualização periódica das monografias de agrotóxicos, preservativos de madeira e saneantes desinfestantes.

Ressalto que as novas minutas não apresentam delimitação quanto ao prazo de vigência, prezando pela economicidade processual. Nessa esteira, saliento que não há exigência normativa que fixe prazo para o referido ato administrativo, devendo este vigorar até

que novo ato de igual natureza o revogue.

Assim, considerando o término da vigência das delegações concedidas pelos Despachos nº 153 e nº 154, de 2023, submeto a este colegiado proposta para a publicação de novas delegações aos Gerentes Gerais da GGTOX e GGCOS, nos termos das minutas SEI 4348313 e 4342498.

### 3. **VOTO**

Diante de todo o exposto, entendo que as propostas de delegação de competência específica ora apresentadas permitirão a celeridade necessária que o tema requer, estando fundamentadas e justificadas quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Portanto, **VOTO pela APROVAÇÃO** das propostas de despachos de delegação de competência específica para abertura de Consulta Pública aos Gerentes Gerais da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), conforme minutas SEI 4348313 e 4342498.

Adicionalmente, **VOTO pela convalidação dos atos editados** pelos Gerentes Gerais da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) no período de 4 de novembro de 2025 até a presente data.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.

**Marcelo Mario Matos Moreira**

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 08/07/2026, às 16:23, 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](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 **4318542** e o código CRC **24E9A465**.

Referência: Processo nº 25351.923117/2019-22

SEI nº 4318542