

VOTO Nº 166/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 13/2026****ITENS 2.2; 2.3 E 2.4**

Processos nº 25351.951728/2025-17; 25351.909334/2026-39 e 25351.901365/2026-41

	Analisa as propostas de Instrução Normativa que dispõem sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.
--	---

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 2.9 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se da apreciação das minutas de Instrução Normativa que dispõem sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Nesse voto será apreciada a avaliação conjunta das seguintes propostas de atualização periódica da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021: inclusão das culturas de arroz, aveia, centeio, cevada, milho, trigo e triticale, na monografia do ingrediente ativo A72 - ÁCIDO NONANOICO (processo SEI 25351.951728/2025-17); inclusão do subitem C55.7 - SULFATO DE COBRE TRIBÁSICO na monografia do ingrediente ativo C55 - COMPOSTOS À BASE DE COBRE (processo SEI 25351.909334/2026-39); e inclusão da monografia do ingrediente ativo Ascariosídeo (processo SEI 25351.901365/2026-41).

Cumprido esclarecer que as monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservativos de madeira são os instrumentos regulatórios por meio dos quais a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país, conforme previsto no art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021. Assim, além de sistematizar e atualizar os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, as monografias reúnem informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixam parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

O conteúdo das monografias é definido a partir do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações

toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; da avaliação de atualizações do conhecimento científico; ou de publicação de atos normativos, independente de peticionamento específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais, conforme previsto no art. 3º da RDC nº 571, de 2021.

Os processos foram devidamente instruídos pela Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), com os respectivos pareceres, que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação, a saber, Parecer nº 4/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 4101329); Parecer nº 7/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 4138988); e Parecer nº 6/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 4121955).

Também constam nos autos as respectivas Consultas Públicas realizadas para submeter à participação social as propostas aqui analisadas, que seguem abaixo relacionadas:

- Consulta Pública nº 1.388, de 16 de março de 2026 - alteração da monografia do ingrediente ativo **A72 - ÁCIDO NONANOICO** na relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira (SEI 4144517)
- Consulta Pública nº 1.390, de 23 de março de 2026 - inclusão do subitem **C55.7 - SULFATO DE COBRE TRIBÁSICO** na monografia **C55 - COMPOSTOS À BASE DE COBRE**, na relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira (SEI 4159434)
- Consulta Pública nº 1.387, de 16 de março de 2026 - inclusão do ingrediente ativo **A74 - ASCAROSÍDEO ASCR#18** na relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira (SEI 4144213)

Nos respectivos processos SEI, a GGTOX assevera que não houve o recebimento de contribuições durante o período das Consultas Públicas supracitadas (Despacho nº 478/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA - SEI 4275195; Despacho nº 505/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA - S E I 4288527; e Despacho nº 480/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA - SEI 4275237).

Assim, foram elaboradas as respectivas Minutas de Instrução Normativa, ora em apreciação, visando a inclusão de monografia do ingrediente ativo A74 - ASCAROSÍDEO ASCR#18 (SEI 4275241), e a alteração das monografias dos ingredientes ativos A72 - ÁCIDO NONANOICO (SEI 4275200) e C55 - COMPOSTOS À BASE DE COBRE (SEI 4288540). Finalmente, esclareço que, por se tratar de assunto rigorosamente técnico, e em conformidade com o Parágrafo único, art. 28, da Orientação de Serviço - OS nº 117, de 2022, os textos das propostas de IN não foram submetidos à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

2. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO das propostas de Instrução Normativa** (SEI 4275200, SEI 4288540 e SEI 4275241) que dispõem sobre a inclusão e alterações de monografias de ingredientes ativos na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Sendo este o meu Voto, submeto a matéria à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira**, **Diretor Substituto**, em 22/07/2026, às 10:25, 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 **4350250** e o código CRC **1194C7CB**.

Referência: Processo nº 25351.951728/2025-17	SEI nº 4350250
--	----------------