

## **VOTO Nº 44/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processos nº 25351.938999/2025-79;  
nº 25351.938658/2025-01;  
nº 25351.938057/2025-91;  
nº 25351.942496/2025-06.

Analisa as propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre alterações e inclusões 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.  
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

### **1. Relatório**

Cuida-se da apreciação das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre alterações e inclusões de monografias de ingredientes ativos na Relação das Monografias dos 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.

Os processos foram devidamente instruídos pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), com os Pareceres nº 35/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3899926), nº

32/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3895629), nº 33/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3895665) e nº 38/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 3934552), que apresentaram informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização da Consulta Pública aplicável às propostas aqui analisadas (SEI nº 3904423, nº 3904391, nº 3904425 e nº 3949049) e às Minutas de Instruções Normativas para alteração (SEI nº 4024911 e nº 4047134) e inclusão (SEI nº 4025212 e nº 4025211) das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

As propostas aqui analisadas, temas de atualização periódica, referem-se à alteração das monografias dos ingredientes ativos **T59 - TANINOS** e **A72 - ÁCIDO NONANOICO** bem como à inclusão das monografias dos ingredientes ativos **O24 - OCIMUM GRATISSIMUM** e **E35 - EUCALYPTUS GLOBULUS** na Relação das Monografias dos 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.

No que se refere ao ingrediente ativo **T59 - TANINOS**, trata-se de ingrediente ativo bioquímico que já se encontra aprovado como preservante de madeira e para o qual está sendo proposta a inclusão da modalidade de uso agrícola em diversas culturas, a ser empregado como inseticida, fungicida e ativador de plantas, com aplicação foliar. O ingrediente **A72 - ÁCIDO NONANOICO** é um derivado botânico também já regularizado perante a Anvisa. Para este, está sendo proposta a inclusão da classe agronômica Indutor de resistência (Fungicida) além de seu uso nas culturas de batata-doce, pimentão e tomate. No que tange ao ingrediente ativo **O24 - OCIMUM GRATISSIMUM**, trata-se de espécie vegetal de nome comum alfavaca, da classe agronômica nematicida. Por fim, o ingrediente ativo **E35 - EUCALYPTUS GLOBULUS** também se caracteriza como derivado de espécie vegetal, de nome comum eucalipto, classificado como acaricida no que se concerne à sua classe agronômica.

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Elas sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixar parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego, conforme previsto no Art. 2º da RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021 (RDC nº 571/2021).

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 571/2021.

A RDC nº 571/2021 fundamenta, ainda, o processo regulatório aplicável às monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa. Destaca-se o Art. 4º da referida norma, que prevê:

Art. 4º A relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, cujas monografias estiverem aprovadas pela Anvisa, será publicada por meio de Instrução Normativa.

Parágrafo único. A relação de que trata o caput deste artigo estará sujeita a atualizações sempre que houver a necessidade de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de alteração das informações que constituem as respectivas monografias.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da RDC nº 571/2021, sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, de saneantes desinfestantes e de preservativos de madeira aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposto em seu Anexo.

A RDC nº 571/2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6º) e que deverão ser submetidas à

Consulta Pública (CP) com duração mínima de 60 (sessenta) dias, podendo ser dispensada ou ter seu prazo reduzido em caso de emergência sanitária ou fitossanitária, declarada por autoridade competente (Art. 7º).

Registra-se que as propostas aqui analisadas, relacionadas aos ingredientes ativos **T59 - TANINOS**, **A72 - ÁCIDO NONANOICO**, **O24 - OCIMUM GRATISSIMUM** e **E35 - EUCALYPTUS GLOBULUS**, foram regularmente submetidas às suas respectivas Consultas Públicas, a saber, CP nº 1.355, CP nº 1.359, CP nº 1.354 e CP nº 1.356, de 24/10/2025, sem o recebimento de contribuições. Assim, não foram identificadas necessidades de alterações frente aos textos propostos, mantendo-se o teor originalmente submetido.

Importante esclarecer, ainda, que a alteração das monografias na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da IN nº 103/2021, ocorre de maneira frequente e, por isso, consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, devendo o seu fluxo regulatório obedecer ao disposto na referida OS.

Nesse sentido, necessário lembrar que, na Reunião Ordinária Pública – ROP 24/2021, ocorrida em 1 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na IN nº 103/2021 ou, ainda, para realização de alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1689116).

Por fim, esclareço que, por se tratar de assunto rigorosamente técnico, em conformidade com o Parágrafo único, Art. 28, da OS nº 117, de 2022, os textos das propostas de IN não foram submetidos à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO das propostas de Instruções Normativas** que dispõem sobre alteração (SEI nº 4024911 e nº 4047134) e inclusão (SEI nº 4025212 e nº 4025211) 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 à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 11/02/2026, às 12:14, 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 **4081309** e o código CRC **9E5D0B74**.

**Referência:** Processo nº  
25351.904974/2026-52

SEI nº 4081309