

VOTO Nº 71/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 5/2026

ITEM 2.11

Processos nº 25351.946936/2025-96

	Analisa a proposta de Instrução Normativa que dispõe 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.
Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO

Cuida-se da apreciação da minuta de Instrução Normativa que dispõe 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.

Os processos foram devidamente instruídos pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), com o Parecer nº 43/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3975302), que apresentou 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 3978350), incluindo o Parecer nº 142/2026/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 4119321), que apresentou a análise da contribuição recebida durante Consulta Pública, e a Minuta de Instrução Normativa para alteração das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos (SEI 4121855).

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumpre esclarecer que as monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são os instrumentos por meio dos quais 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

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.

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 estabelece, ainda, o processo regulatório aplicável às monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa, e que prevê em seu Art. 4º o que se segue:

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 Anvisa, conforme disposto em seu Anexo.

A RDC nº 571, de 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).

Adicionalmente, é importante esclarecer 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 tal motivo, 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 no referido instrumento.

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 nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1689116), prolatado pela então Diretora relatora da matéria.

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.

A atual proposta para a atualização periódica da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, refere-se à alteração de diversas monografias de ingredientes ativos na relação das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Todas as alterações propostas estão descritas na Minuta de Instrução Normativa SEI 4121855, totalizando 21 (vinte e uma) alterações. Durante a etapa de Consulta Pública, a

GGTOX recebeu apenas uma contribuição, encaminhada pela detentora do registro do ingrediente ativo protioconazol, em relação ao Artigo 17 da Consulta Pública nº 1.360, de 05 de dezembro de 2025, a qual foi acatada pela área técnica, nos termos do Parecer nº 142/2026/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 4119321).

3. VOTO

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa** (SEI 4121855) que dispõem sobre 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.

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto

Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 01/04/2026, às 15:32, 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 **4151193** e o código CRC **78472667**.

Referência: Processo nº 25351.946936/2025-96

SEI nº 4151193