

**VOTO Nº 60/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**

**ROP 5/2026**

**ITEM 2.9**

Processo nº 25351.935513/2025-41

	Analisa a proposta de Instrução Normativa (IN) que altera a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS)  
Agenda Regulatória 2025-2026: Tema nº 2.11- Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

**1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de proposta de Instrução Normativa - IN, elaborada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), destinada à atualização de monografias de ingredientes ativos de uso domissanitário, que se dará mediante a alteração da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira (SEI 4105059).

O processo regulatório foi iniciado pela GGCOS em setembro de 2025, tendo a área apresentado, no Parecer nº 3/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3815377), os subsídios necessários para embasar as propostas que seriam submetidos à Consulta Pública (CP), visando garantir a participação social.

Vale recordar que as monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira são os instrumentos pelos quais a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Por consequência, a atualização de monografias é uma necessidade frequente, resultante do processo de avaliação ou reavaliação toxicológica de ingredientes ativos.

Via de regra, conforme previsto no art. 3º da Resolução de 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 da avaliação dos seguintes documentos: i) pleitos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; ii) pleitos de autorização de uso domissanitário de novos ingredientes ativos ou pleitos de registro de produtos saneantes desinfestantes; iii) documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; e iv) atualizações do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos, independente de peticionamento específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais.

Nesse sentido, cada pleito é avaliado, no âmbito da Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS), em consonância com a legislação específica vigente

e, após a verificação do atendimento aos critérios e requisitos exigidos, são deferidos.

Assim, a GGCOS destaca que, no presente processo, foram avaliados três pleitos os quais, após verificação do atendimento aos critérios e requisitos exigidos, foram deferidos nos termos dos pareceres técnicos juntados aos autos (SEI 3816889, 3819234 e 3819237). Assim, as três alterações de monografias abaixo listadas foram submetidas à Consulta Pública - CP nº 1.350, publicada no Diário Oficial da União de 18/09/2025, e que teve o prazo de 60 (sessenta) dias para contribuições da sociedade (SEI 3828338):

- **S17 - SOPHORA FLAVESCENS**: inclusão do novo tipo de formulação "concentrado solúvel", com concentração máxima permitida de 0,05% p/p de oximatrine, modalidade de emprego "Jardinagem Amadora", item (i) - Emprego domissanitário (análise técnica e aprovação no âmbito do processo nº 25351.063764/2023-51)
- **C64 - CLOTIANIDINA**: alteração da concentração máxima permitida para 1,0% p/p, na diluição de uso, no tipo de formulação "Grânulo dispersível em água", na modalidade de emprego "1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública", item (m) - Emprego domissanitário (análise técnica e aprovação no âmbito do processo nº 25351.247963/2023-11)
- **T42 - TRANSFLUTRINA**: inclusão do novo tipo de formulação "Rede/tela", com concentração máxima permitida de 2,5g/unidade, modalidades de emprego "Venda livre" e "Entidades especializadas e campanhas de saúde pública", item (j) - Emprego domissanitário (análise técnica e aprovação no âmbito do processo nº 25351.146517/2025-51)

O prazo da CP nº 1.350 finalizou em 17/11/2025, tendo sido recebidas 7 manifestações, sendo cinco favoráveis e outras duas encaminhando comentários e/ou sugestão de alteração. Todas foram avaliadas e devidamente endereçadas na "Planilha de Análise de Contribuições" (SEI 4002082), não levando à alteração do texto inicialmente proposto.

Repisa-se que as empresas cumpriram com todos os requisitos legais e a análise técnica foi concluída pelo deferimento do pleito; entretanto, as empresas devem aguardar a publicação da monografia ou suas atualizações para pleitear o registro do produto formulado e, somente após a sua aprovação, poderá promover sua inserção no mercado.

Nesse ponto deve-se destacar que em 19/12/2025 a GGCOS submeteu a Terceira Diretoria (DIRE3) minuta de IN que propunha a aprovação *ad referendum* da alteração da monografia do ingrediente ativo T42 - TRANSFLUTRINA, uma vez que sua publicação seria condição indispensável para a conclusão da análise de petição de registro de produto que se encontrava sob regime de priorização (SEI 4004584). A área asseverou que as demais monografias seguiriam o trâmite regular de aprovação e seriam objeto de outra IN.

Assim, nos termos do Voto nº 413/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 4004913), em 23/12/2025 foi publicada a Instrução Normativa (IN) nº 421, que alterou a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, para atualizar a monografia T42 do ingrediente ativo "Transflutrina" de uso domissanitário. O Voto supracitado recordou que, em 11 de dezembro de 2025, por meio do Circuito Deliberativo nº 1306/2025, a Diretoria Colegiada da Anvisa havia aprovado a priorização da análise do pedido de registro de produto repelente espacial para ambientes, desenvolvido para oferecer proteção contínua por até um ano contra mosquitos transmissores de dengue, malária e outras arboviroses.

Portanto, neste momento avalia-se a alteração das monografias referentes aos ingredientes ativos S17 - SOPHORA FLAVESCENS e C64 - CLOTIANIDINA, visto que a alteração da monografia T42 do ingrediente ativo "Transflutrina" já foi aprovada.

Vale salientar que o processo regulatório se encontra formalmente instaurado, nos termos do rito vigente na Anvisa, conforme Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 119/2021, com previsão de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e realização de CP. A

dispensa de AIR fundamenta-se no art. 18 da Portaria nº 162/2021 por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias. Tal previsão consta expressamente consignada do art. 5º da RDC nº 571/2021, nos seguintes termos:

Art. 5º O processo regulatório referente à Instrução Normativa de que trata o caput do art. 4º desta Resolução será dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando a hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou a legislação que vier a lhe substituir.

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, a proposta de IN não foi submetida à análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

## 2. VOTO

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de Instrução Normativa que atualiza as monografias dos ingredientes ativos S17 - SOPHORA FLAVESCENS e C64 - CLOTIANIDINA, disposta no documento SEI 4105059, elaborada pela Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS).

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação 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 15:34, 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 **4127014** e o código CRC **5AC06711**.

Referência: Processo nº 25351.935513/2025-41

SEI nº 4127014