



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 571, DE 15 DE OUTUBRO DE 2021**

**(Publicada no DOU nº 198, de 20 de outubro de 2021)**

Dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de outubro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e seu processo regulatório.

Art. 2º As monografias tratadas nesta Resolução compreendem o conjunto de informações relativas aos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, que permite identificá-los de forma inequívoca e estabelece os seus respectivos parâmetros de referência toxicológica e as condições de uso aprovadas pela Anvisa.

Art. 3º O conteúdo das monografias será definido a partir:

I. do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira;

II. da avaliação dos pedidos de autorização de uso domissanitário de novos ingredientes ativos ou pedidos de registro de produtos saneantes desinfestantes;

III. da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; ou

IV. 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.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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.

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.

Art. 6º As inclusões, exclusões ou alterações de monografia serão subsidiadas por parecer técnico que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

Parágrafo único. Os resultados de testes ou outros dados não divulgados, apresentados nos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro e pós-registro de agrotóxicos e que fundamentam o parecer técnico a que se refere o caput deste artigo, serão objeto de proteção, nos termos da legislação vigente.

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.

§ 2º A Consulta Pública a que se refere o caput deste artigo poderá ser dispensada ou ter seu prazo reduzido no caso de emergência, sanitária ou fitossanitária, declarada por autoridade competente.

Art. 8º As versões atualizadas das monografias serão disponibilizadas de forma integral no sítio eletrônico da Agência, após publicação no Diário Oficial da União (DOU) da indicação da respectiva inclusão, exclusão ou alteração, conforme art. 4º desta Resolução.

Art. 9º Fica revogada a Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003, convalidando-se as monografias publicadas durante a sua vigência.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2021.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**