

O QUE É ESSE TEMA?

Os agrotóxicos, afins e seus componentes só podem ser produzidos, importados, exportados e utilizados se forem previamente registrados. Para isso, as empresas interessadas devem submeter um dossiê, aos órgãos federais responsáveis, contendo as informações necessárias para comprovação de eficácia e de segurança à saúde e ao meio ambiente.

A Anvisa é o órgão federal responsável pela avaliação da segurança à saúde e pela classificação toxicológica desses produtos.

Qualquer alteração das características inicialmente aprovadas pelos órgãos federais responsáveis também deve ser submetida à avaliação, considerando o seu potencial impacto à saúde e ao meio ambiente.

Dessa maneira, tanto na avaliação para fins de registro quanto para pós-registro, também estão envolvidos o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Instituto Brasileiro dos Recursos Naturais Renováveis e do Meio-Ambiente (Ibama), cada um dentro da sua área de competência.

A Anvisa atua visando promover o acesso a produtos mais seguros, fomentando a qualificação dos procedimentos administrativos e de análise relacionados às petições de pós-registro, primando pela transparência, harmonização das atividades e desburocratização dos processos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Agrotóxicos!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A principal crítica à atuação da Anvisa na regulação de agrotóxicos é referente à morosidade na tomada de decisão. Conseqüentemente, pode levar à dificuldade de acesso às inovações propostas nas petições de pós-registro. Uma das causas desse problema é a sobreposição de algumas atribuições dos três órgãos federais envolvidos na regulação de agrotóxicos, Anvisa, MAPA e Ibama, gerando muitas vezes um retrabalho.
- Tendo em vista as competências legais estabelecidas no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, o desenvolvimento do tema demanda o trabalho conjunto e deliberação entre órgãos envolvidos na regulação de agrotóxicos. Por esse motivo, não há expectativa da conclusão das etapas regulatórias até o fim do período da Agenda 2017-2020.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processos em andamento:

- **Processo 25351.541952/2009-58:** Critérios e procedimentos para pós-registro de agrotóxicos (Revisão da INC 01/2013 e RDC 12/2014)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos para pós-registro de agrotóxicos (revisão da INC 01/2013 e RDC 12/2014)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.541952/2009-58

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

SITUAÇÃO: Análise do Impacto Regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Sem dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Critérios e procedimentos para pós-registro de agrotóxicos (revisão da INC 01/2013 e RDC 12/2014)

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo		Não há previsão para o desenvolvimento das etapas regulatórias desse processo ano de 2020, devido à necessidade de trabalho conjunto e deliberação envolvendo os órgãos MAPA e IBAMA
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR		
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública		
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol		Não há previsão de conclusão das etapas regulatórias no ano de 2020, devido à necessidade de trabalho conjunto e deliberação envolvendo os órgãos MAPA e IBAMA