# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/11/2026 | Edição: 209 | Seção: 1 | Página: 102

**Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada**


## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.047, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2026

Revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017, e estabelece regras de transição.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 29 de outubro de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 201, de 19 de outubro de 2017, seção 1, pág. 29, que dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Parágrafo único. Como consequência, extingue-se o Sistema de Peticionamento da Toxicologia - SIPTOX.

Art. 2º Os processos protocolados com base procedimento simplificado disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017 que aguardam a análise da Anvisa serão avaliados de acordo com a legislação vigente aplicável ao tipo de produto.

Parágrafo único. As empresas devem, a partir da publicação desta norma, providenciar e submeter os estudos exigidos pela legislação aplicável, sem aguardar prévia notificação e sem prejuízo de eventuais exigências da Anvisa durante a análise.

Art. 3º As empresas com processos já avaliados e deferidos pela Anvisa com base na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 184 de 17 de outubro de 2017, deverão apresentar a Carta de Cessão de Dados Técnicos de Estudos Toxicológicos, conforme modelo do Anexo desta Resolução, no momento da migração dos processos para o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (Sispa) ou no primeiro pedido de alteração pós-registro, o que ocorrer primeiro.

§1º Os processos protocolados sob o procedimento simplificado devem ser migrados para o Sispa seguindo as diretrizes, responsabilidades e procedimentos para a implementação e operação deste Sistema.

§2º Caso seja realizada solicitação de alteração pós-registro que demande avaliação da Anvisa, antes da autorização da migração para o SISPA, a Carta de Cessão, deverá ser apresentada à Anvisa juntamente com os documentos exigidos pelas demais normativas aplicáveis ao produto específico.

§3º As avaliações toxicológicas aprovadas por meio de procedimento simplificado permanecem válidas e eficazes nos termos aprovados no momento de sua concessão, devendo apenas apresentar carta de cessão.

Art. 4º As empresas que não tenham interesse na manutenção do registro após a extinção do procedimento simplificado deverão solicitar desistência a pedido via sistema Solicita, através do Código de assunto "5075 - Desistência de petição/processo a pedido", apresentando cópia de protocolo do pedido de cancelamento de registro feito ao órgão registrante.

Art. 5º O não cumprimento dos requisitos estabelecidos nessa resolução levará ao indeferimento da petição ou cancelamento do deferimento da respectiva avaliação toxicológica.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AgriBrasilis

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**
Diretor-Presidente

ANEXO

CARTA DE CESSÃO DE DADOS TÉCNICOS DE ESTUDOS TOXICOLÓGICOS PARA PROCESSOS COM AVALIAÇÕES TOXICOLÓGICAS APROVADAS VIA PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

As empresas abaixo identificadas:

Empresa detentora da petição primária matriz

Razão Social: _____

CNPJ: _____

e

Empresa detentora da petição avaliada por procedimento simplificado para avaliação toxicológica de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira

Razão Social:_____

CNPJ: _____

Declaram, para os devidos fins, que a petição avaliada por procedimento simplificado, de número de processo ANVISA: _____, registro MAPA/IBAMA: _____, anteriormente vinculada à petição primária matriz de número de processo ANVISA: _____, registro MAPA/IBAMA: _____, encontra-se formalmente desvinculada.

A empresa detentora da petição primária matriz, na qualidade de titular dos estudos e dados técnicos, declara que autoriza a empresa detentora da petição avaliada por procedimento simplificado a utilizar e referenciar, em seus processos regulatórios perante a ANVISA, MAPA e IBAMA, os estudos e dados técnicos de sua titularidade relacionados ao produto:

Produto / Ingrediente ativo: _____

A presente autorização implica na cessão dos dados e conhecimento das informações à empresa detentora da petição avaliada por procedimento simplificado.

A presente autorização destina-se exclusivamente ao uso regulatório dos referidos estudos e dados técnicos para fins de instrução do referido processo de registro, alterações pós-registro ou avaliações técnicas perante os órgãos reguladores competentes no Brasil.

As empresas signatárias reconhecem que, a partir desta data, não há mais dependência técnica, documental ou regulatória entre os processos mencionados, ressalvado o disposto na presente autorização de uso de dados.

Local e Data: _____

Empresa Detentora da Petição Primária Matriz

Representante Legal: _____

Cargo: _____

CPF nº _____

Assinatura (digital): _____

Empresa Detentora da Petição Avaliada por Procedimento Simplificado

Representante Legal: _____

Cargo: _____

CPF nº _____

Assinatura (digital): _____

AgriBrasilis

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

AgriBrasilis