

ORIENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO FORMULADO FITOSSANITÁRIO COM USO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA NA ANVISA

1 – Primeiramente a empresa tem que ser cadastrada na ANVISA. O cadastramento pode ser feito seguindo o passo-a passo disponíveis no portal da ANVISA – [WWW.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Para acessar, clicar em SETOR REGULADO (canto superior direito da tela) e em seguida, clicar em Cadastramento de Empresa na coluna “Como fazer?”

2- Uma vez cadastrada, a empresa deve voltar a página inicial do portal da ANVISA, clicar em SETOR REGULADO e clicar em “Petitionamento”, na coluna “Como fazer”, e em “Acesso ao Sistema”.

2.1 - Siga os passos até a tela de opções e selecione **PETICIONAMENTO MANUAL E PAGAMENTO DE TAXA**.

2.2 - Clique em “Áreas”, selecione **TOXICOLOGIA** e clique em “Pesquisar Assunto”.

2.3 –No caso de produtos biológicos registrados com base em especificação de referência código específico para os fitossanitários para agricultura orgânica selecione o assunto **5064 - AVLIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FINS DE REGISTRO DE PRODUTO FORMULADO FITOSSANITÁRIO COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**.

2.4 – No momento em que pedir certificado digital escolher **sem certificado digital**.

2.5 – Avançar até obter a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária/ Guia de Recolhimento da União – GRU Cobrança.

2.6 – Siga os passos e clique em “Imprimir documentos”.

2.7 - O valor da taxa irá variar de acordo com o porte da empresa. A guia deve ser quitada e protocolada na ANVISA junto com o restante da documentação que irá instruir o processo.

3 - Solicitamos o preenchimento do formulário anexo ao código de assunto pertinente, disponível na página durante o procedimento de petitionamento manual. Este formulário deve estar na abertura do processo. Assim, a área de protocolo da ANVISA – a UNIAPE – poderá identificar corretamente o pleito. Atenção para protocolar o processo como pleito de registro e não como carta, pois isso tem ocorrido com frequência e tem gerado a devolução de diversos pleitos.

3.1 – Aproveitamos para esclarecer que das duas vias protocoladas uma fica de posse da empresa e somente uma via fica no órgão. Tem sido comum recebermos processos com partes em duplicatas e isso é desnecessário.

4 – Em caso de dúvidas entrar em contato com a Central de Atendimento da ANVISA, pelo **telefone 0800-6429781**, de segunda a sexta-feira, de 7h30 à 19h30, exceto feriados. Para informações acerca da instrução processual ou protocolo de documento, acesse o hotsite <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/protocolo/passoapasso.html> .