

Fluxo Processo de Reavaliação Toxicológica

Coordenação de Reavaliação Toxicológica

Gerência de Monitoramento e Avaliação de Risco

Gerência Geral de Toxicologia

Brasília, 10 de dezembro de 2020

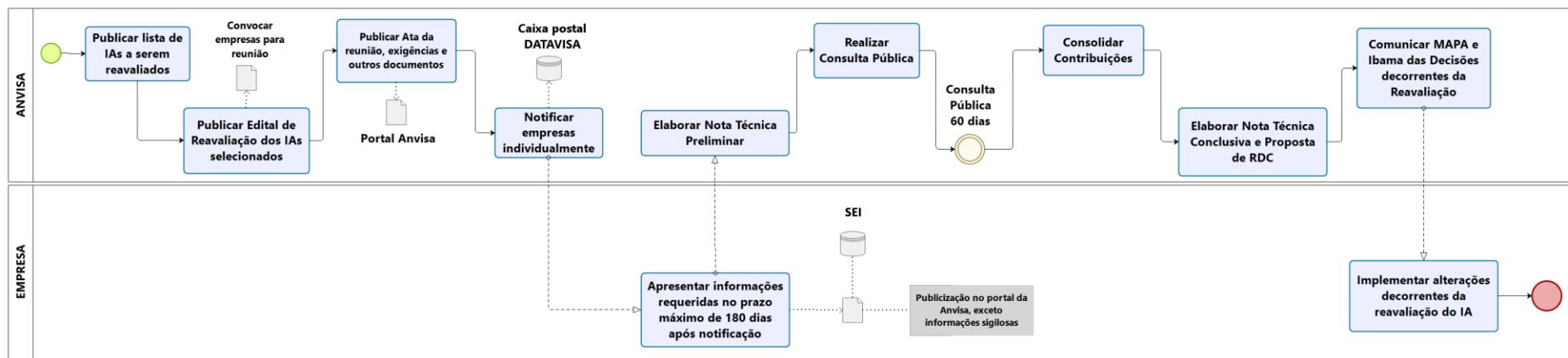


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Documentos de Referência

- ✓ RDC nº 221/2018 – Reavaliação toxicológica de agrotóxicos
- ✓ Edital de chamamento público nº 17, de 27 de novembro de 2020
- ✓ **Documento preparatório para reunião**
- ✓ Portaria 252/2019 – Uso do SEI por usuário externo
- ✓ Manual do usuário externo SEI-Anvisa
- ✓ Manual do usuário externo SEI-Anvisa – Peticionamento Reavaliação
- ✓ Perguntas frequentes – Cadastramento de empresas v. 4.0

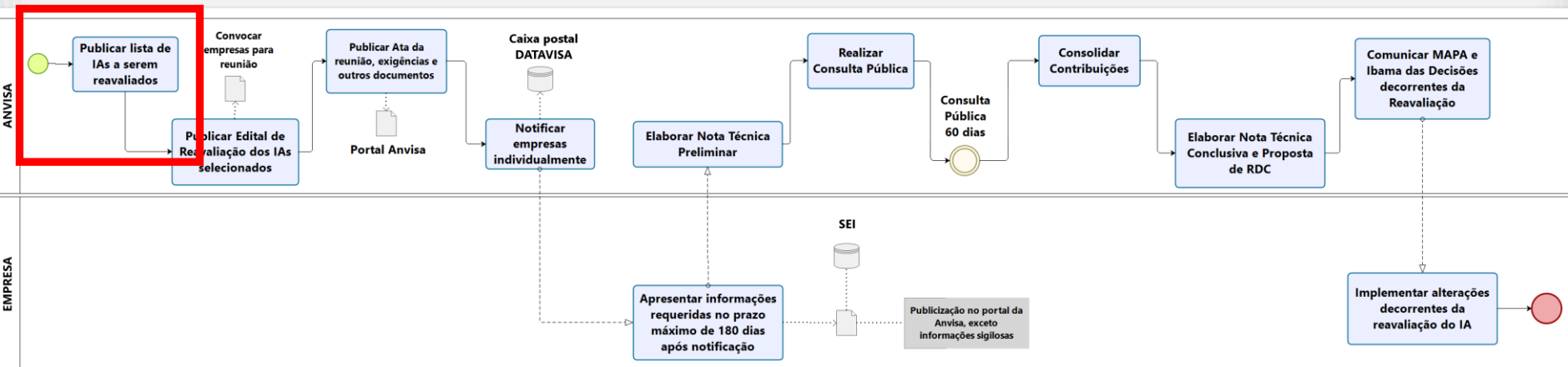
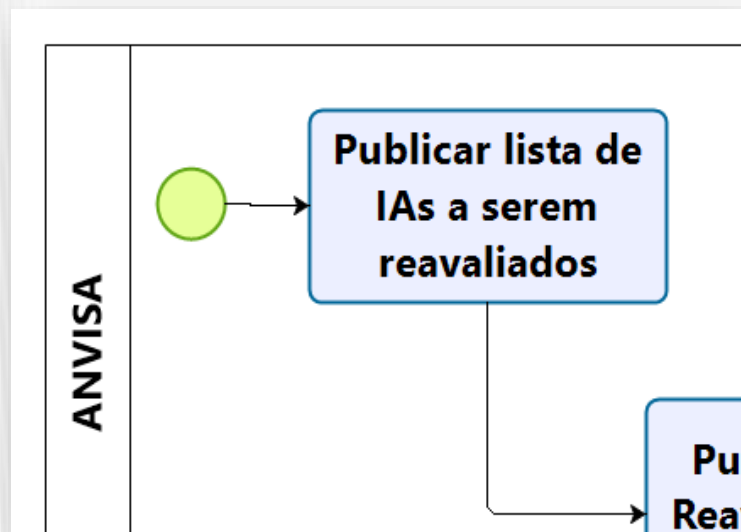


ANVISA

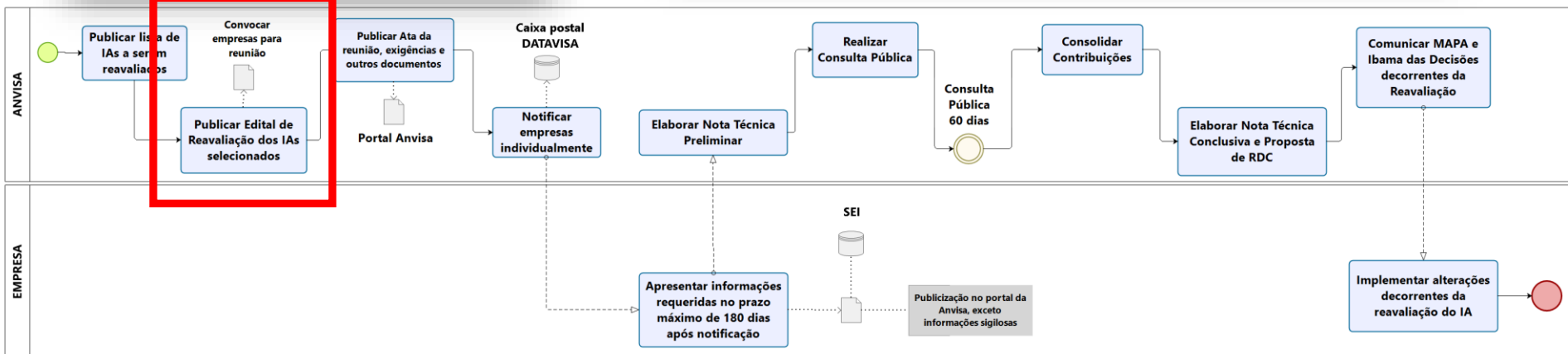
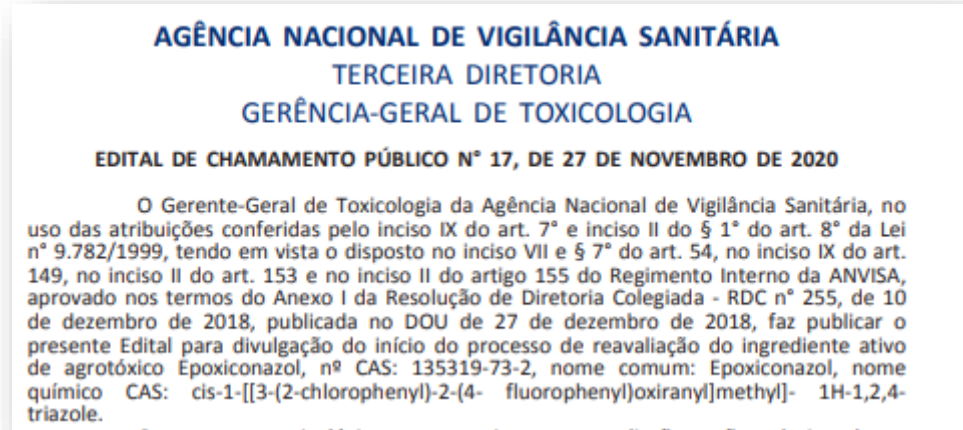
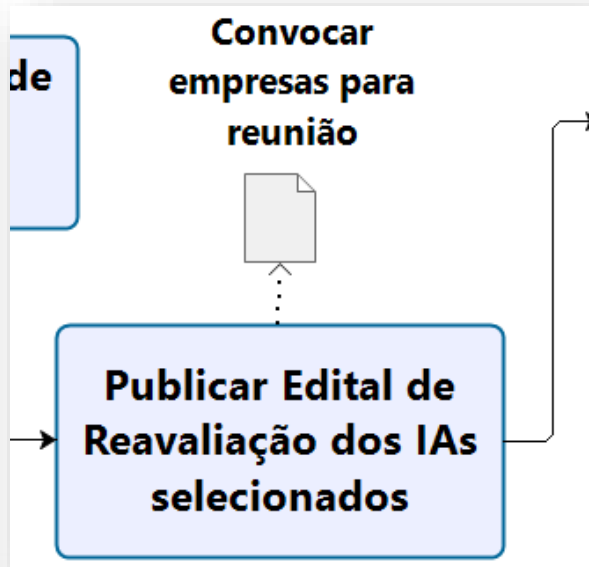
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

1. Carbendazim
2. Tiofanato-metílico
3. Epoxiconazol
4. Procimidona
5. Clorpirifós
6. Linurom
7. Clorotalonil



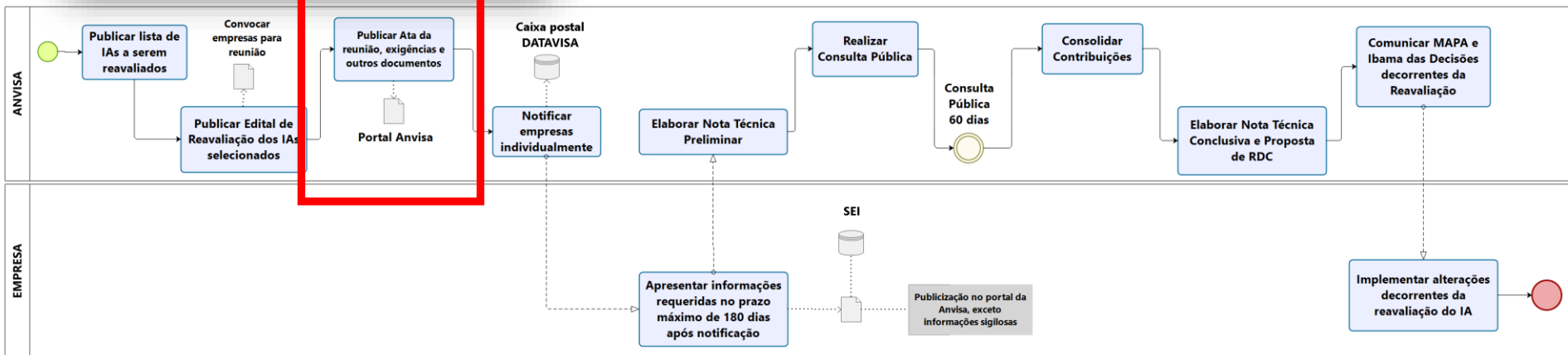
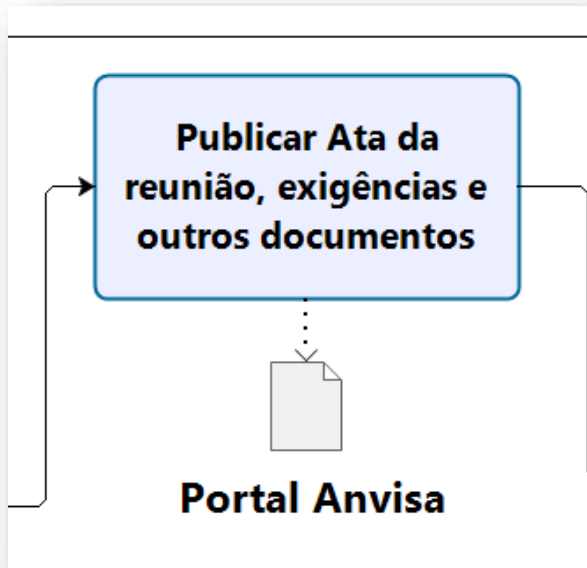
Fluxo Reavaliação Toxicológica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica



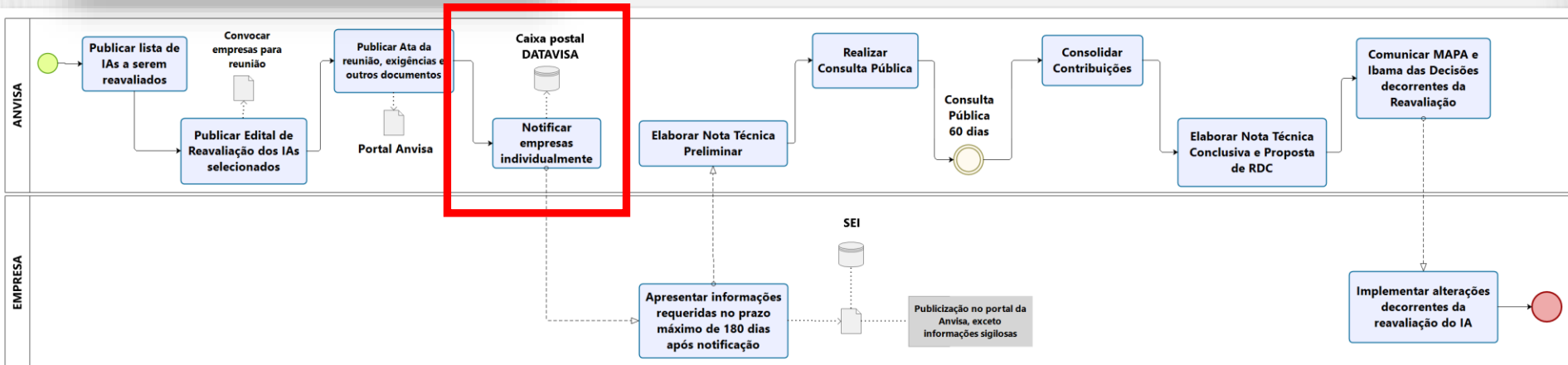
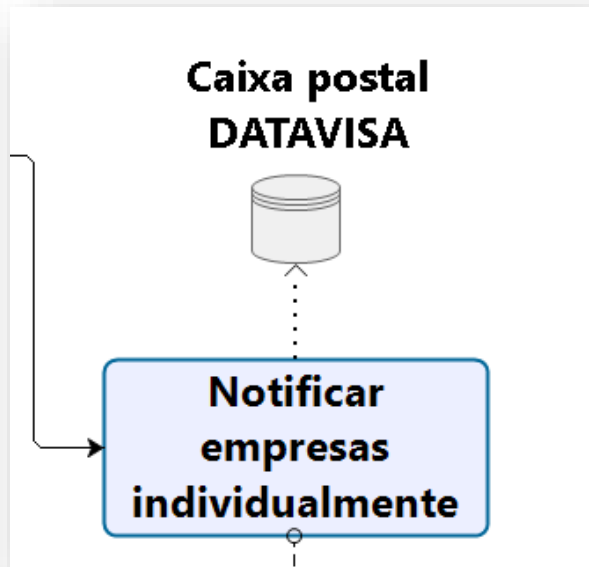
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

➤ Ofício Eletrônico

✓ Acesso pela caixa postal da empresa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

Caixa postal

EXTRATO DO DOCUMENTO ELETRÔNICO

Processo nº	25351. [REDACTED]
Nome	[REDACTED]
Situação do Ofício	Autorizado sem assinatura eletrônica, enviado.
Data do Documento	11/06/2014
Autorizado em	11/06/2014 11:56:43
Enviado em	11/06/2014 11:56:43
Acessado em:	16/06/2014 13:30:43
Acessado por:	[REDACTED]
CPF do Leitor:	[REDACTED]
Empresa	[REDACTED]

Apresentar informações
requeridas no prazo
máximo de 180 dias
após notificação

Publicização no portal da
Anvisa, exceto
informações sigilosas

Implementar alterações
decorrentes da
reavaliação do IA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

➤ Adequação dos dados do processo e da empresa

CNPJ

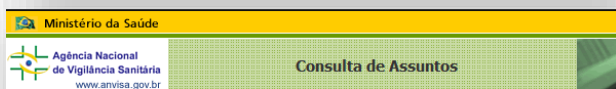
↳ N° do Processo

↳ Marca Comercial

Transferência de Titularidade

≠

Alteração de Razão Social



Relação de Assuntos


Área: Toxicologia

Para visualizar o Checklist, clique sobre o assunto.

Código	Descrição	Fato Gerador
5009	Adaptação Dec. 991/93	8060
5031	ADITAMENTO	0000
5091	ADITAMENTO - Certificado de análise de Impurezas - INC n. 02/2008	0000
5128	Aditamento Avaliação Toxicológica	0000
5059	Alteração de Cadastro de Componentes	8109
5043	Alteração de uso pretendido para componentes	8109
5042	Alteração do fabricante em componentes	8109
5023	Anuência p/ Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária	8133
5052	Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico	8028
5021	Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação	8087
5050	Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem	0000
5079	Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico	8052
5049	Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico	0000
5008	Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação	8036
5045	Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador	0000
5046	Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação	0000
5044	Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança	0000
5047	Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação	0000

Fluxo Reavaliação Toxicológica

- Transferência de Titularidade ou Alteração de Marca Comercial;
- Um protocolo por alteração.

Documentos de Instrução
Área: Toxicologia
Assunto: 5060 - Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados
Relação de Documentos de Instrução
1 - Formulário de Petição Específico 2 - Cópia do Diário Oficial da União comprovando a alteração da titularidade e/ou marca comercial
Fundamentação Legal
Lei 7802/89; Decreto nº 4074/02
 <p>Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.</p>
Nova Consulta Voltar

Fluxo Reavaliação Toxicológica

➤ Alteração de Razão Social e outros dados cadastrais

PERGUNTAS FREQUENTES CADASTRAMENTO DE EMPRESAS

Versão 4.0

14. Como fazer para alterar outros dados cadastrais da empresa (razão social, endereço)?

- Empresa possui AFE

Se a empresa possui AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, protocolizada, deferida ou publicada pela Anvisa, a Equipe de Cadastro não tem permissão para alterar este dado (Razão Social/Endereço Sede), a alteração deve ser feita por meio de peticionamento à Anvisa.

- Empresa não possui AFE

Entre em contato com a Central de Atendimento (0800 642 9782) e solicite a alteração, informando CNPJ da empresa e quais dados deseja alterar.

- Caso a empresa queira alterar ou associar novo responsável técnico (RT), tendo ou não tendo AFE:

1. Acesse o cadastro da empresa: www.anvisa.gov.br > Serviços da Anvisa > Cadastro de Empresas > Acesse o Serviço > informando CNPJ, CNAE e senha da empresa.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

➤ Alteração de Razão Social

14. Como fazer para alterar outros dados cadastrais da empresa (razão social, endereço)?

- Empresa não possui AFE

Entre em contato com a Central de Atendimento (0800 642 9782) e solicite a alteração, informando CNPJ da empresa e quais dados deseja alterar.

Entre em contato com a Central de Atendimento (0800 642 9782) e solicite a alteração, informando CNPJ da empresa e quais dados deseja alterar.

- Caso a empresa queira alterar ou associar novo responsável técnico (RT), tendo ou não tendo AFE:

1. Acesse o cadastro da empresa: www.anvisa.gov.br > Serviços da Anvisa > Cadastramento de Empresas > Acesse o Serviço > informando CNPJ, CNAE e senha da empresa.



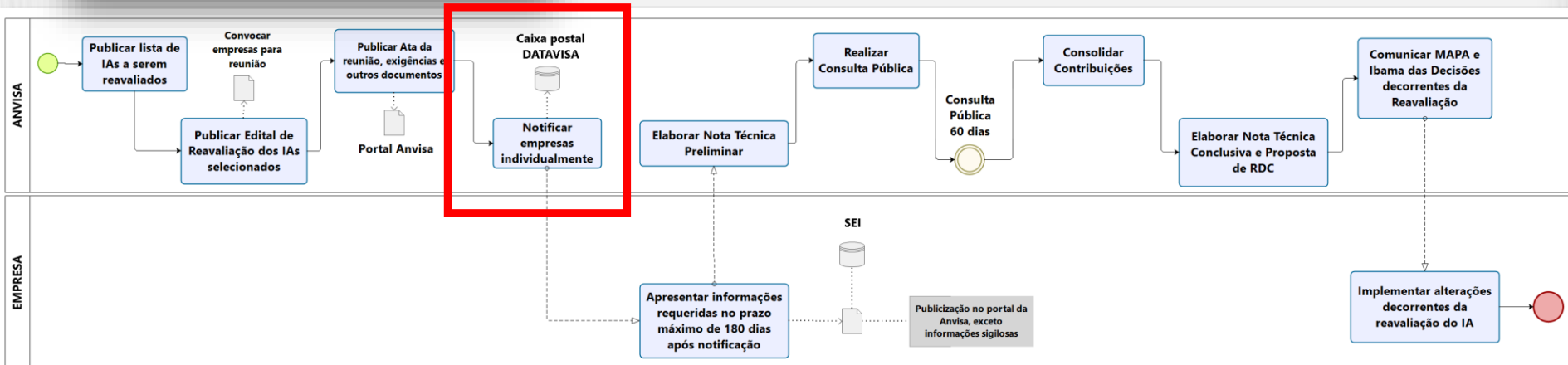
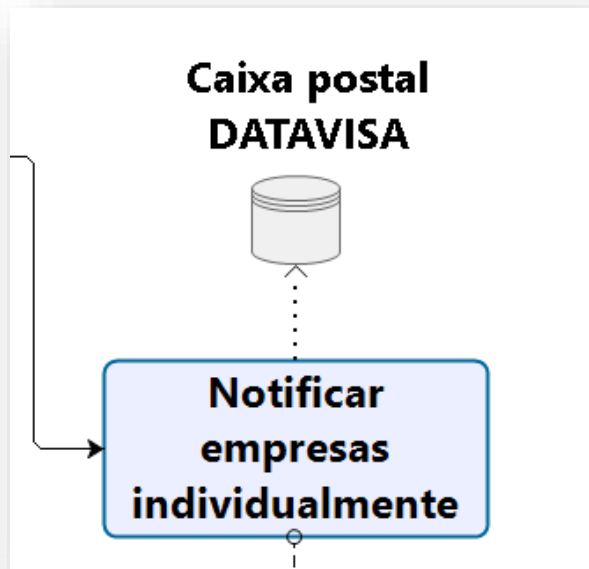
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

➤ Ofício Eletrônico

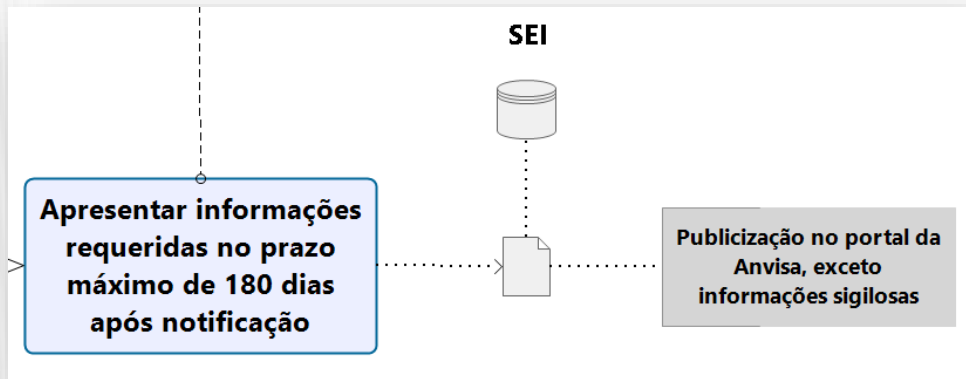
✓ Acesso pela caixa postal da empresa



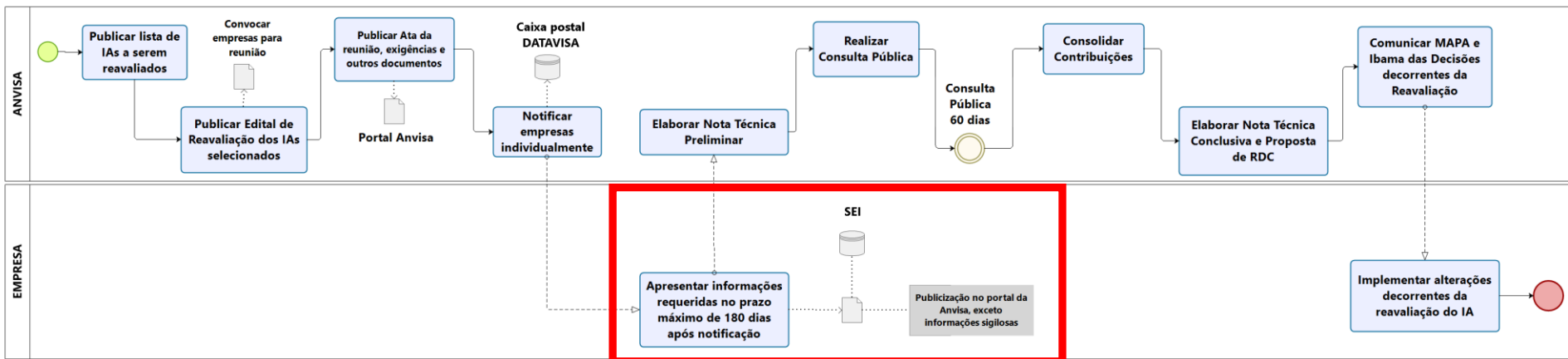
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica



A captura de tela mostra a interface de login do sistema SEI. No topo, há o logotipo "sei!" e o título "Acesso para Usuários Externos". Abaixo, há campos para "E-mail:" e "Senha:". Botões para "Confirma" e "Esqueci minha senha" estão localizados abaixo dos campos. No rodapé, há um link que diz "Clique aqui se você ainda não está cadastrado".



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

- Cadastrar Usuários Externos
- Entregar do Termo de Declaração de Concordância e Veracidade e outros documentos
 - ✓ Certificado digital - e-mail
 - ✓ Protocolo Sede da Anvisa ou nas Coordenações de PAFs
 - ✓ Via Postal

The image shows a screenshot of the SEI (Sistema Eletrônico de Informações) web interface. The top navigation bar includes links like 'Anvisa esclarece', 'Consultas públicas', and 'Consulte a situação de documentos'. The main header displays the 'sei!' logo and the text 'Sistema Eletrônico de Informações (SEI)'. A sidebar on the left lists various categories under 'ATUAÇÃO' and 'ASSUNTOS'. The central content area shows the 'Cadastro de Usuário Externo' form. The form is divided into two main sections: 'Dados Cadastrais' and 'Dados de Autenticação'. The 'Dados Cadastrais' section includes fields for 'Nome do Representante', 'CPF', 'RG', 'Órgão Expedidor', 'Telefone Fixo', 'Telefone Celular', 'Endereço Residencial', 'Complemento', 'Bairro', 'Estado', 'Cidade', and 'CEP'. The 'Dados de Autenticação' section includes fields for 'E-mail', 'Senha' (with a note: 'no mínimo 6 caracteres com letras e números'), 'Confirmar Senha', and a CAPTCHA image. A red box highlights the 'Enviar' button at the bottom of the form.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
sei!

Menu

Controle de Acessos Externos

Alterar Senha
Pesquisa Pública
Petitionamento
Recibos Eletrônicos de Protocolo
Intimações Eletrônicas

a.

c.

Controle de Acessos Externos

Lista de Acessos Externos (16 registros):

Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
25351.901838/2017-10	0006320	Termo Aditivo	11/02/2019		
25351.900020/2019-41	0006310	Termo Aditivo	05/02/2019		
25351.900343/2018-54	0006174	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2118	
25351.900342/2018-18	0006122	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2118	
25351.900341/2018-65	0000352	Ata de Reunião	07/11/2018	14/10/2118	
25351.900052/2017-85	0000382	Ata de Reunião	05/06/2017		

b.

- Assinatura Externa
- Acesso Externo aos Processos – Integral e Parcial
- Orientações Gerais
- ✓ Navegador, tempo de seção, **OCR** e outros

Fluxo Reavaliação Toxicológica



➤ Peticionamento

✓ Novo – Tipo: **Produtos agrotóxicos: reavaliação**

✓ Intercorrente

- Recibo Eletrônico de Protocolo (tela, processo, e-mail)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

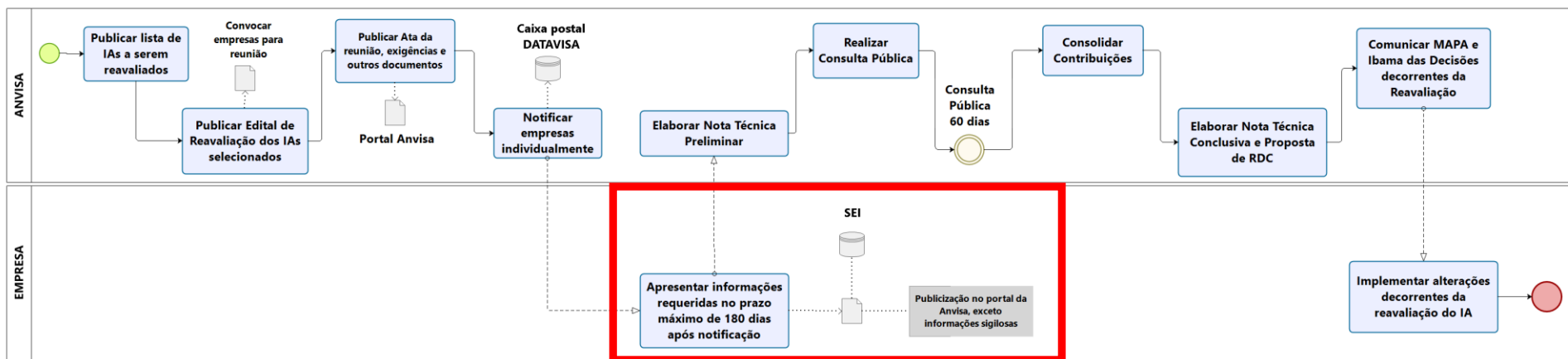
- Documentos digitalizados e nato-digitais
- Formatos e Tamanho de Arquivos Permitidos
- Hipóteses Legais de Restrição

Nível de Acesso

☐ Sigiloso

☐ Restrito

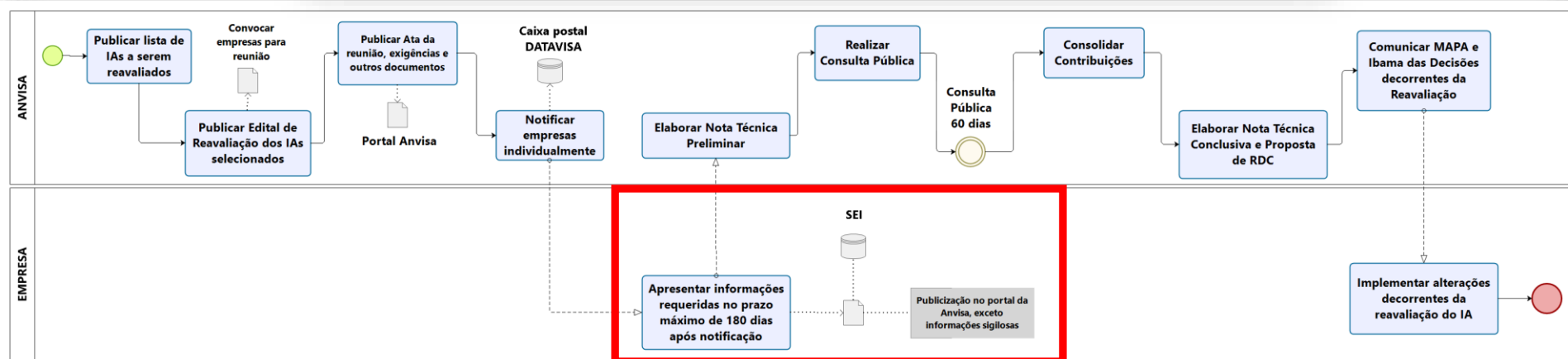
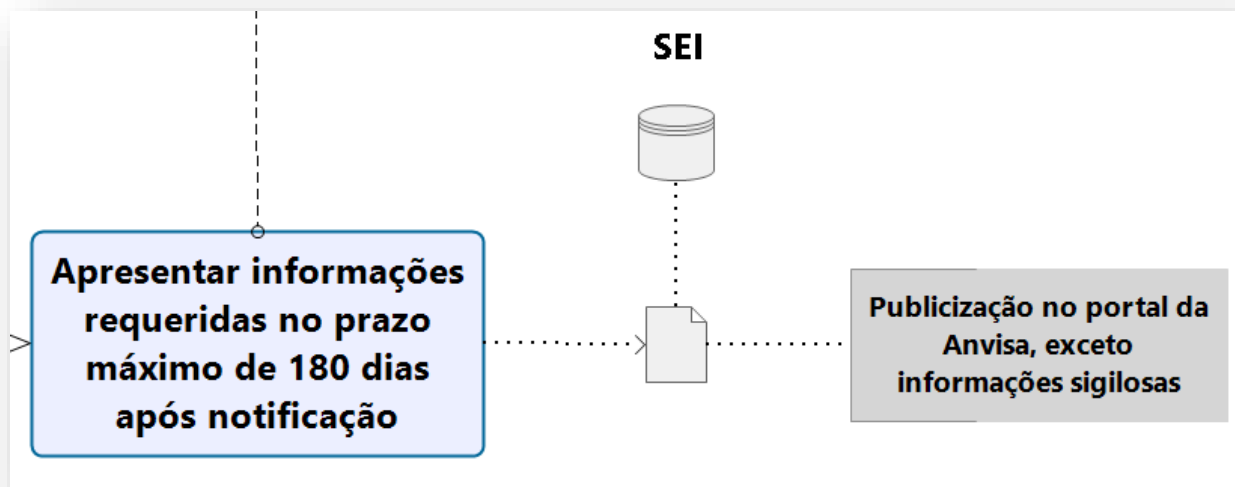
☐ Público



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

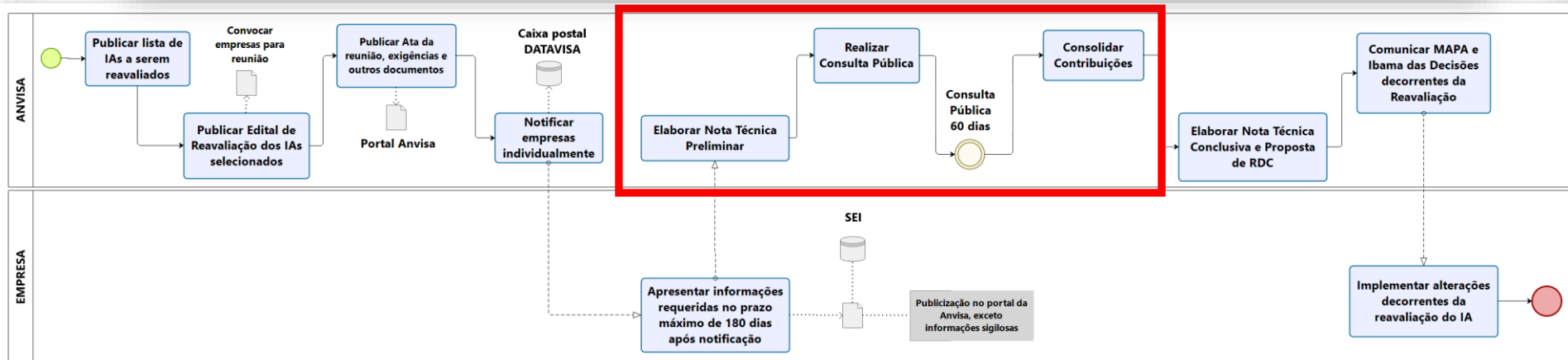
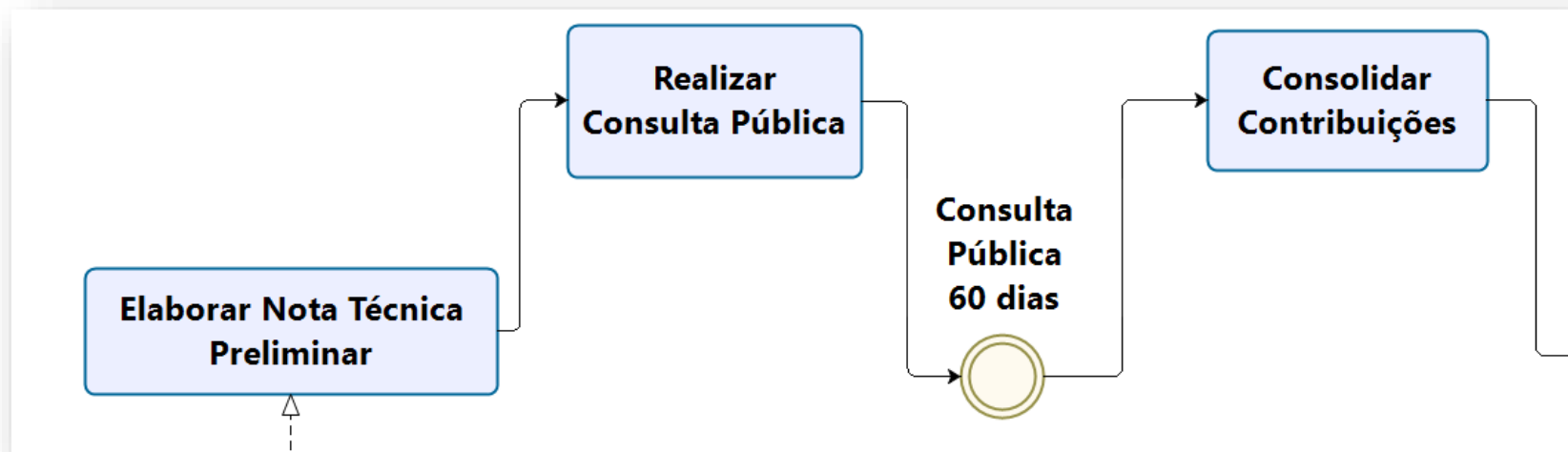
Fluxo Reavaliação Toxicológica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

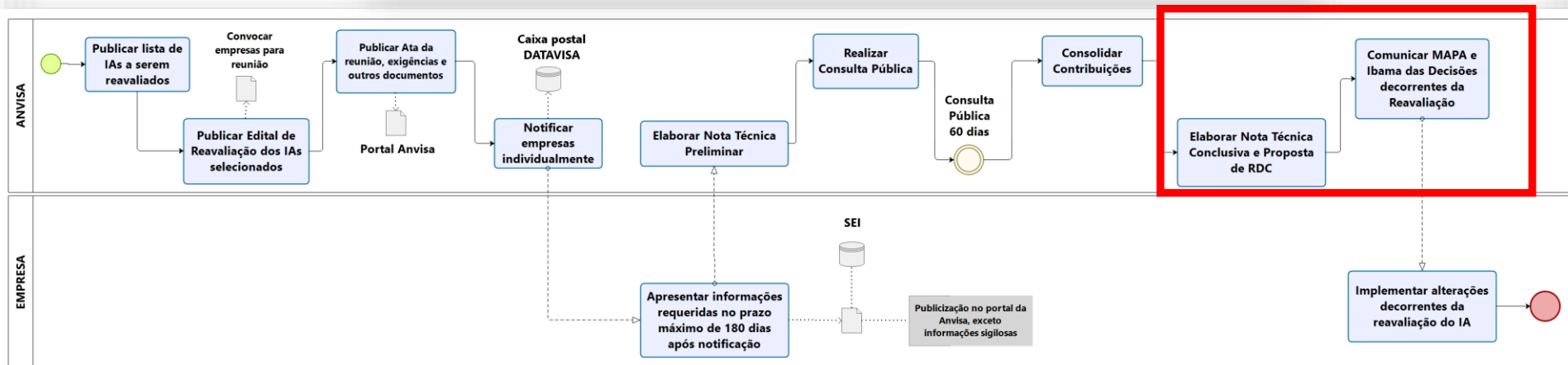
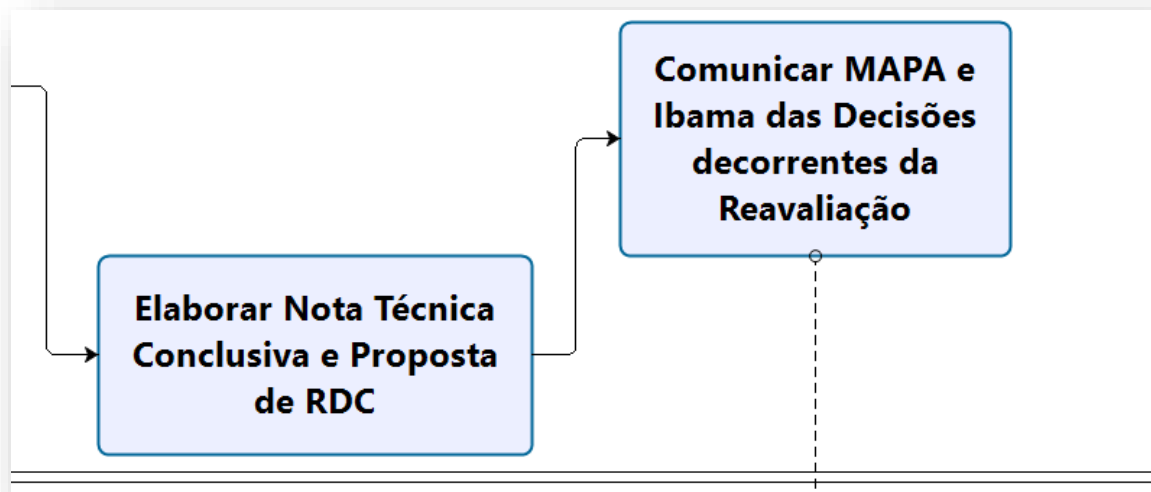
Fluxo Reavaliação Toxicológica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

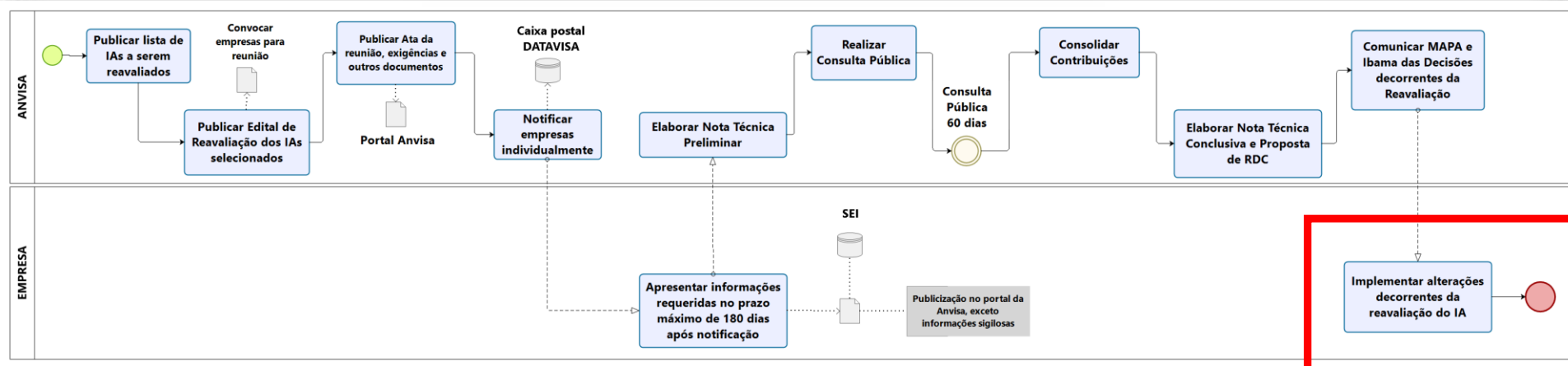
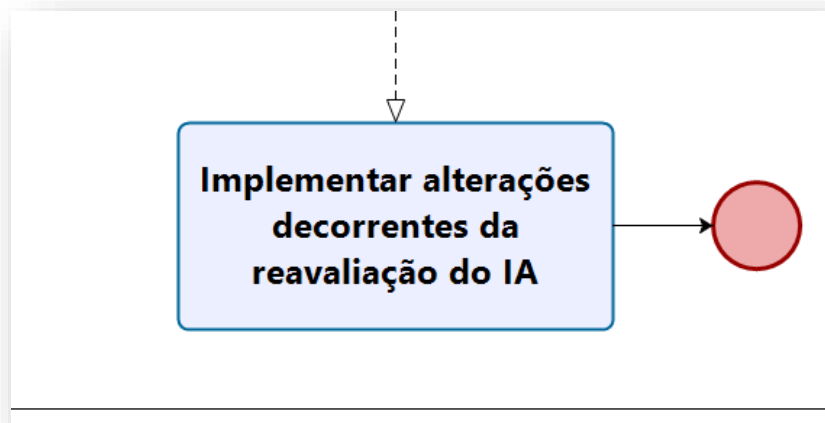
Fluxo Reavaliação Toxicológica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica



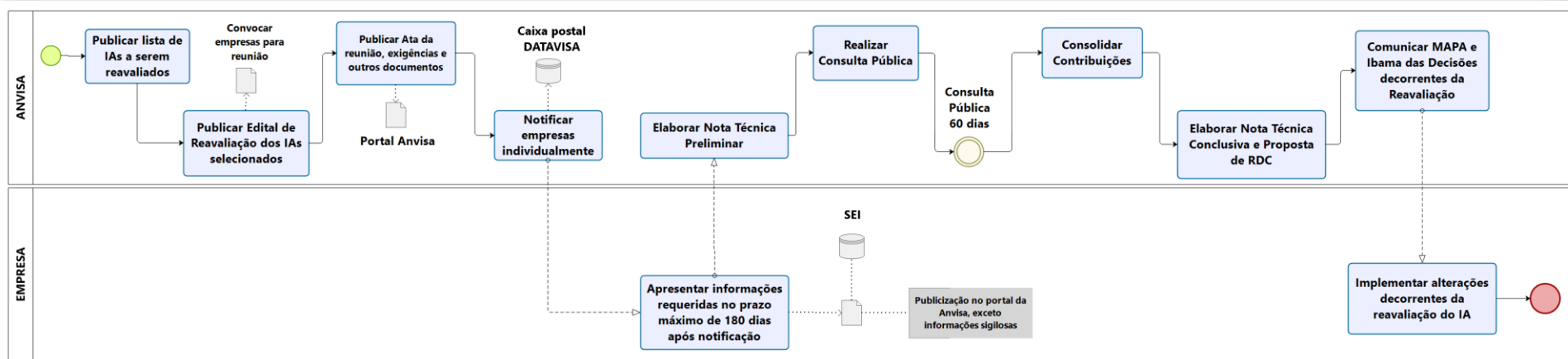
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Central de Atendimento ao Público - ANVISA

- ✓ Atendimento telefônico: pelo número **0800 642 9782** (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados);
- ✓ Atendimento eletrônico: pelo formulário do **Fale Conosco**.

<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária