

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

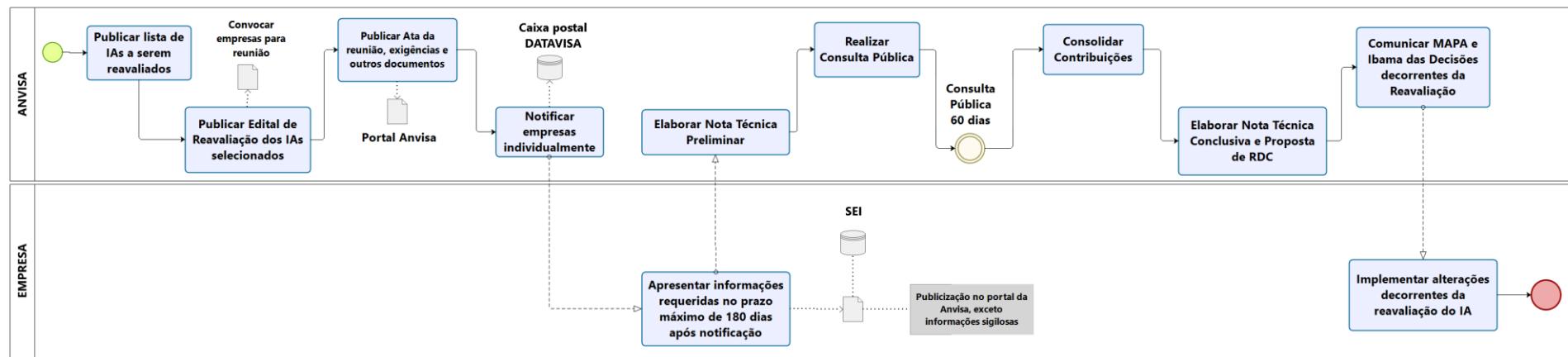


ANVISA

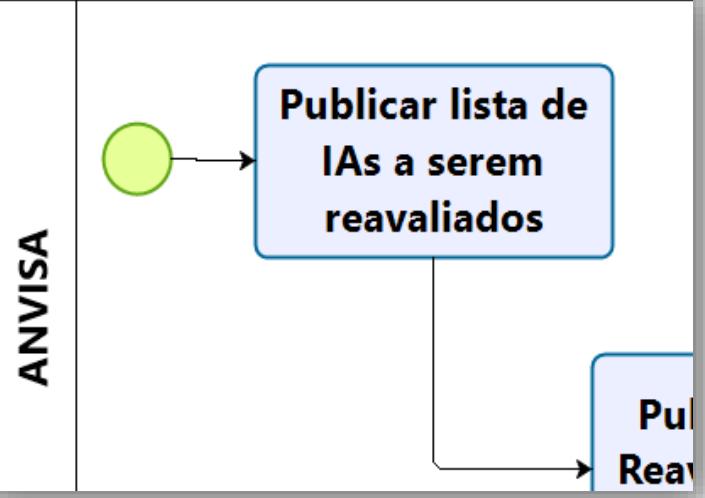
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Documentos de Referência

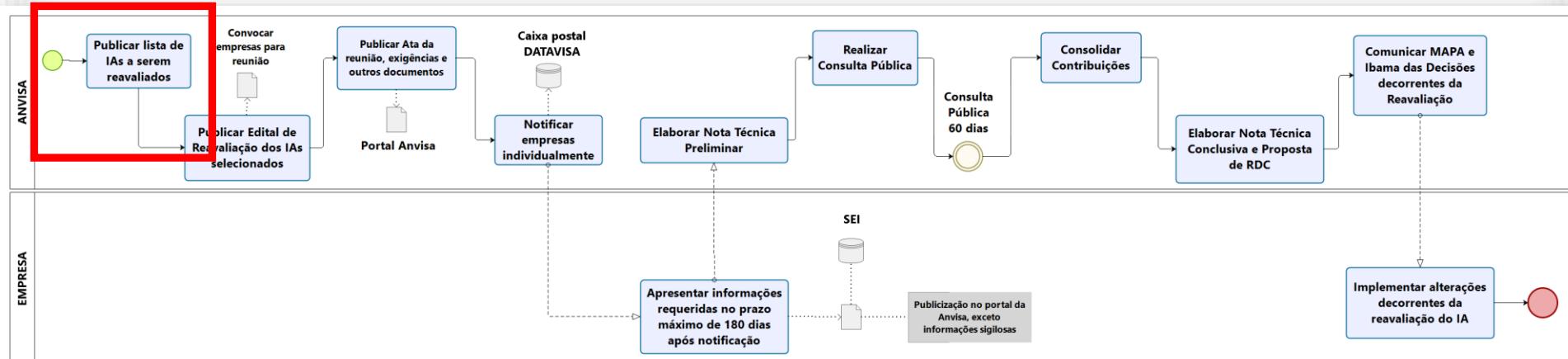
- ✓ RDC nº 221/2018 – Reavaliação toxicológica de agrotóxicos
- ✓ Edital de chamamento público nº 17, de 27 de novembro de 2020
- ✓ **Documento preparatório para reunião**
- ✓ Portaria 252/2019 – Uso do SEI por usuário externo
- ✓ Manual do usuário externo SEI-Anvisa
- ✓ Manual do usuário externo SEI-Anvisa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



Fluxo Reavaliação Toxicológica



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



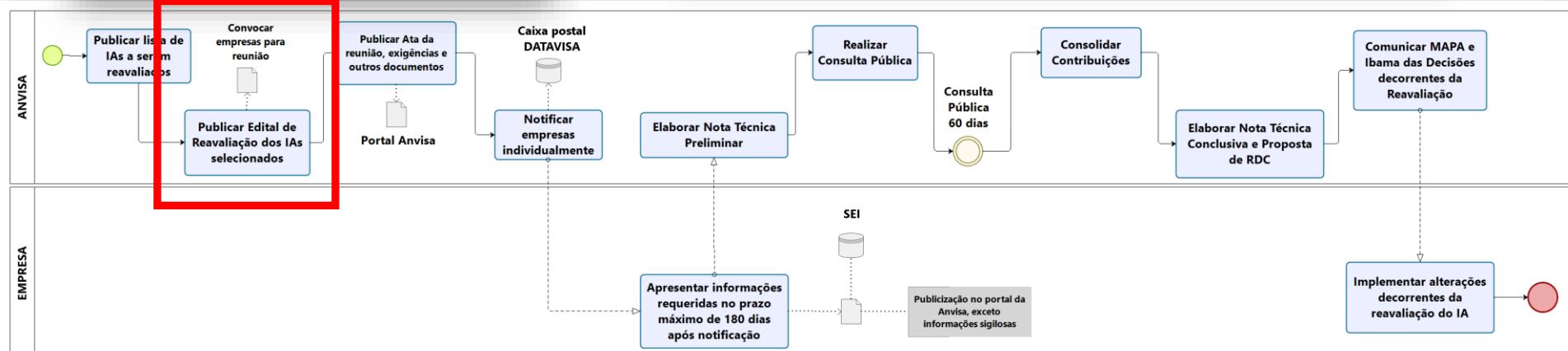
Fluxo Reavaliação Toxicológica



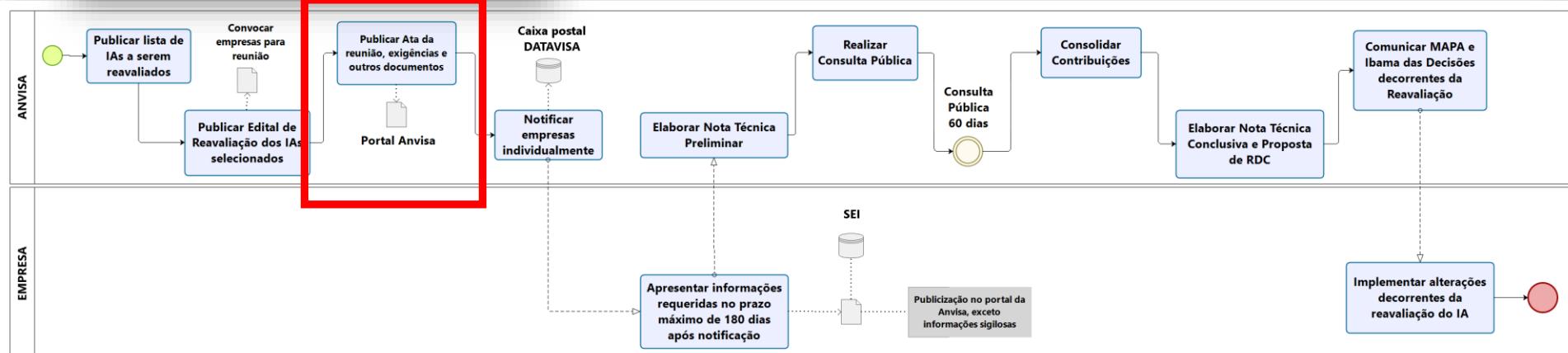
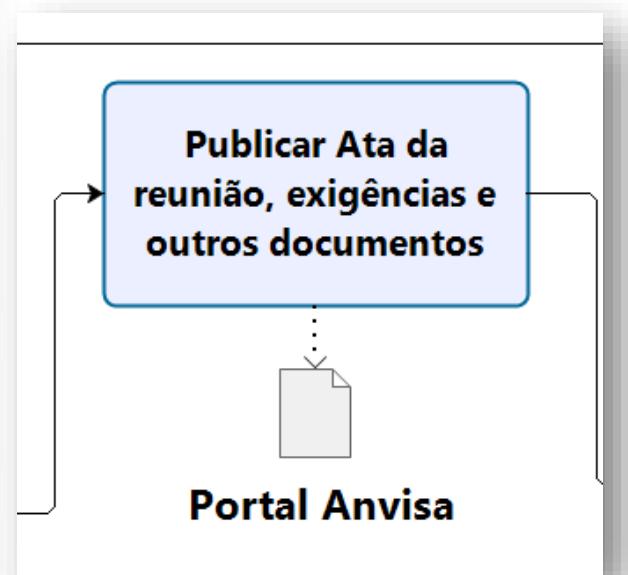
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
TERCEIRA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO N° 17, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições conferidas pelo inciso IX do art. 7º e inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/1999, tendo em vista o disposto no inciso VII e § 7º do art. 54, no inciso IX do art. 149, no inciso II do art. 153 e no inciso II do artigo 155 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, publicada no DOU de 27 de dezembro de 2018, faz publicar o presente Edital para divulgação do início do processo de reavaliação do ingrediente ativo de agrotóxico Epoxiconazol, nº CAS: 135319-73-2, nome comum: Epoxiconazol, nome químico CAS: cis-1-[[3-(2-chlorophenyl)-2-(4-fluorophenyl)oxiranyl]methyl]-1H-1,2,4-triazole.

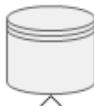


Fluxo Reavaliação Toxicológica



Fluxo Reavaliação Toxicológica

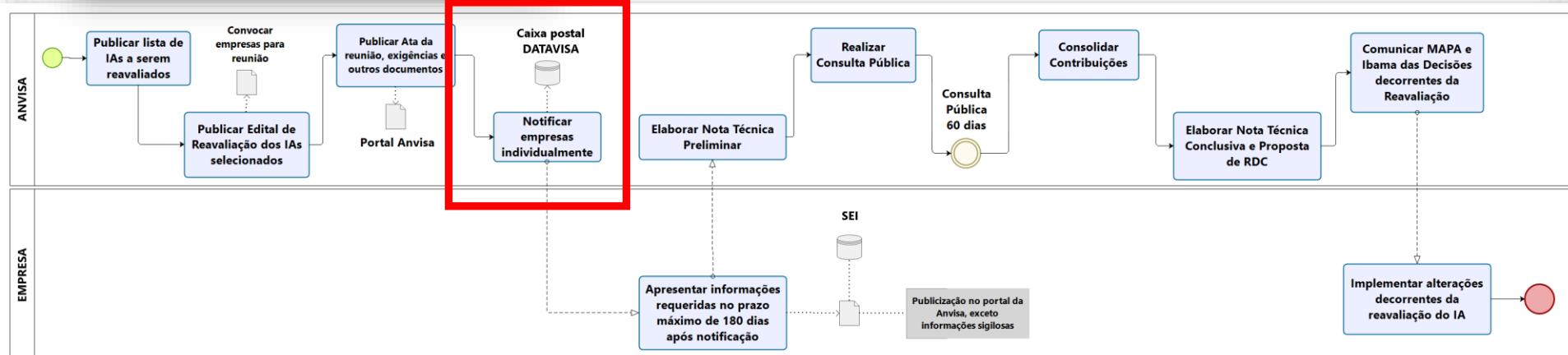
Caixa postal
DATAVISA



Notificar empresas individualmente

➤ Ofício Eletrônico

✓ Acesso pela caixa postal da empresa



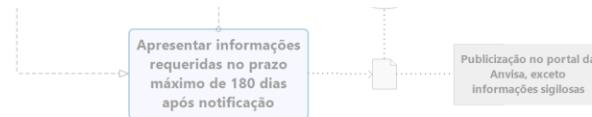
ANVISA

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]



Fluxo Reavaliação Toxicológica

- Adequação dos dados do processo e da empresa

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

OFÍCIO ELETRÔNICO

Detalhes do Documento

Tipo : Processo
Nº Processo : 25351.214928/2016-03
Expediente : 1711311/16-5
Servidor Responsável : Desde:
Data de Entrada : 08/11/2016
Empresa : EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) - 11.111.111/0001-91
Assunto : 5041 - Produto Técnico Equivalente
Histórico de Alterações : [Detalhamento](#)
Produto : MARCA COMERCIAL DE TESTE - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 - !@#\$%^&*(123456789 .
Categoria :
Categoria :
Venc. Registro :

Situação : Publicado deferimento

Datavisa
Resultado do Fluxo de Tramitação

CNPJ
↳ Nº do Processo
↳ Marca Comercial

Transferência de Titularidade
≠

Alteração de Razão Social

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área

OCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / SISTEMA CONSULTA DE ASSUNTOS

Consulte a situação de documentos | Peticionamento Eletrônico | Sistema Eletrônico de Informações (SEI) | SNGPC

ATUAÇÃO

Sistema de Consulta de Assuntos de Petição

Sistema de Consulta de Assuntos de Petição

Acessar

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta de Assuntos

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	Anúncio 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 Freqüência 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

! 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.

Nova Consulta **Voltar**

Fluxo Reavaliação Toxicológica

➤ Alteração de Razão Social e outros dados cadastrais

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 > Cadastramento 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

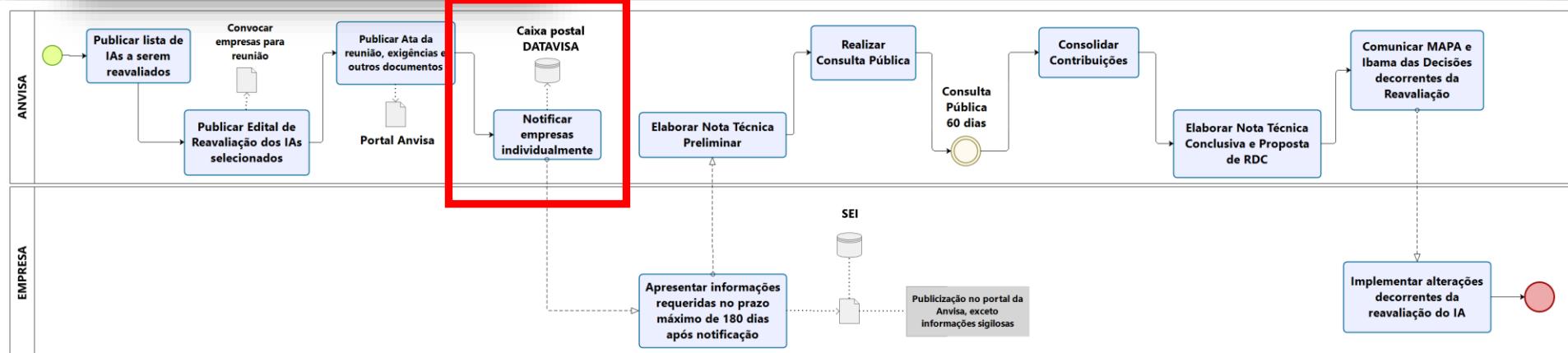
Caixa postal DATAVISA



Notificar empresas individualmente

➤ Ofício Eletrônico

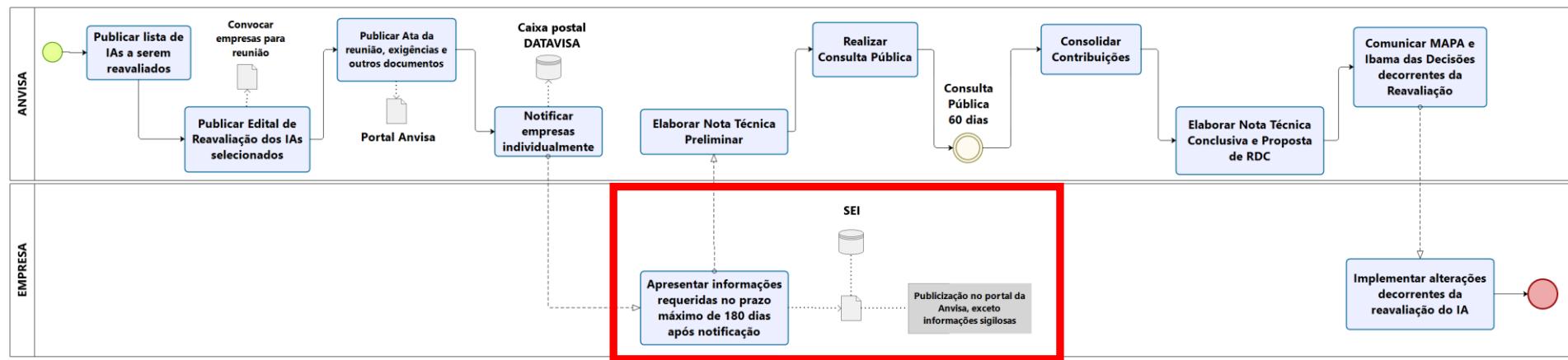
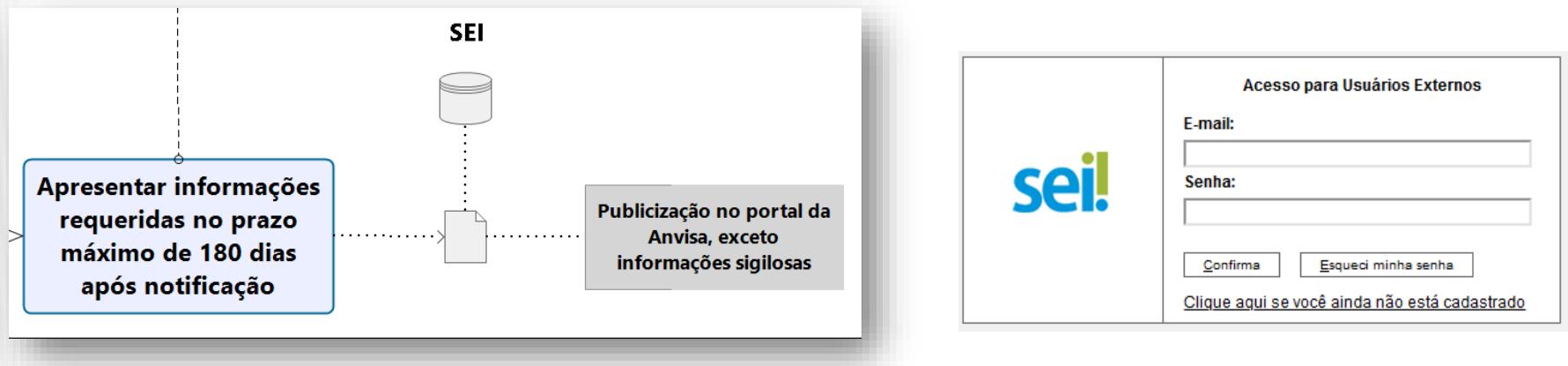
✓ Acesso pela caixa postal da empresa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica



Fluxo Reavaliação Toxicológica

Anvisa esclarece
Consultas públicas
Consulte a situação
de documentos
Peticionamento
Eletrônico
SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação
Registros e
Autorizações
Fiscalização e
Monitoramento
Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária
Educação e Pesquisa

ASSUNTOS

Agrotóxicos
Alimentos
Cosméticos
Laboratórios
Analíticos
Medicamentos
Portos, Aeroportos e
Fronteiras

SEI

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

Sistema Eletrônico de
Informações (SEI)

Consulta processual:
Pesquisa Pública (SEI)
Autenticidade de Documentos (SEI)
Acesso para Usuários Externos (SEI)

Cadastro de Usuário Externo

Dados Cadastrais

Nome do Representante:
CPF: RG: Órgão Expedidor:
Telefone Fixo: Telefone Celular:
Endereço Residencial:
Complemento Bairro:
Estado: Cidade: CEP:
Dados de Autenticação

E-mail:
Senha (no mínimo 8 caracteres com letras e números):
Confirmar Senha:
Digite o código da imagem ao lado
Enviar Voltar

- 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



Fluxo Reavaliação Toxicológica

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
sei. Menu

Controle de Acessos Externos

a.

Processo	Documento	Tipo	Liberado	Validado	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	15/10/2018	
25351.900342/2018-18	0006122	Termo Aditivo	08/11/2018	15/10/2018	
25351.900341/2018-65	0000352	Ata de Reunião	07/11/2018	14/10/2018	
25351.900052/2017-85	0000382	Ata de Reunião	05/06/2017		

b.

Lista de Acessos Externos (16 registros):

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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei! Treinamento ++

Controle de Acessos Externos

Alterar Senha

Pesquisa Pública

Peticionamento

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Intimações Eletrônicas

Manual do Usuário Externo

Controle de Acessos Externos

Processo Novo

Intercorrente

Processo

25351.900063/2019-27

25351.900060/2019-93

➤ Peticionamento

- ✓ Novo – Tipo: **Produtos agrotóxicos: reavaliação**
- ✓ Intercorrente
 - Recibo Eletrônico de Protocolo (tela, processo, e-mail)

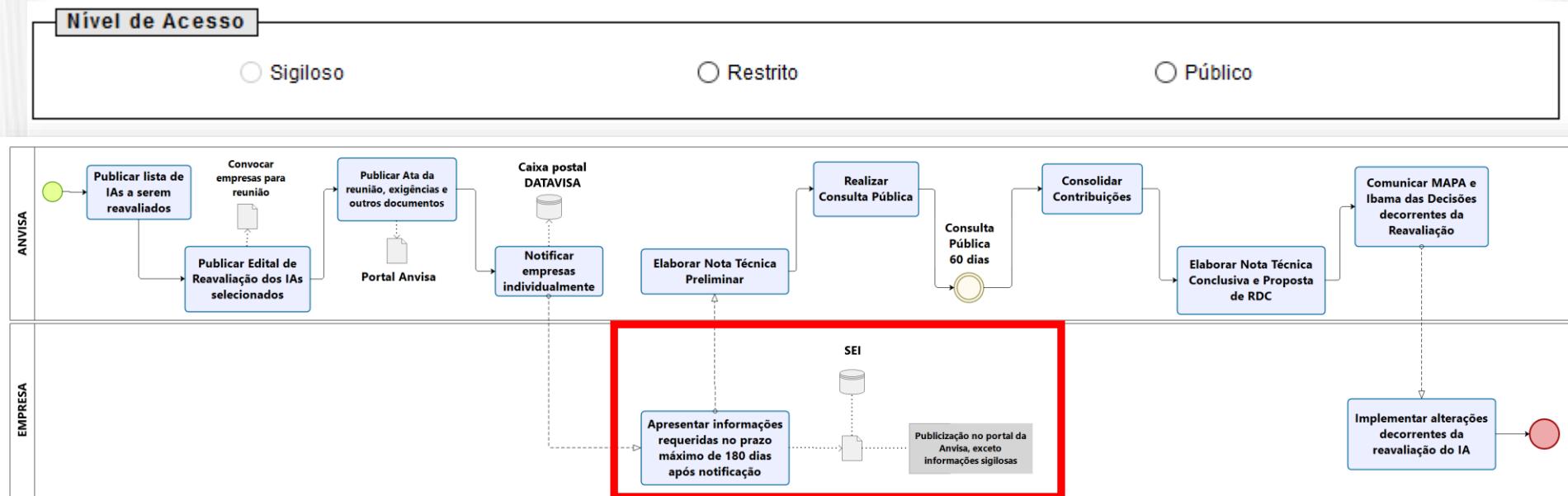


ANVISA

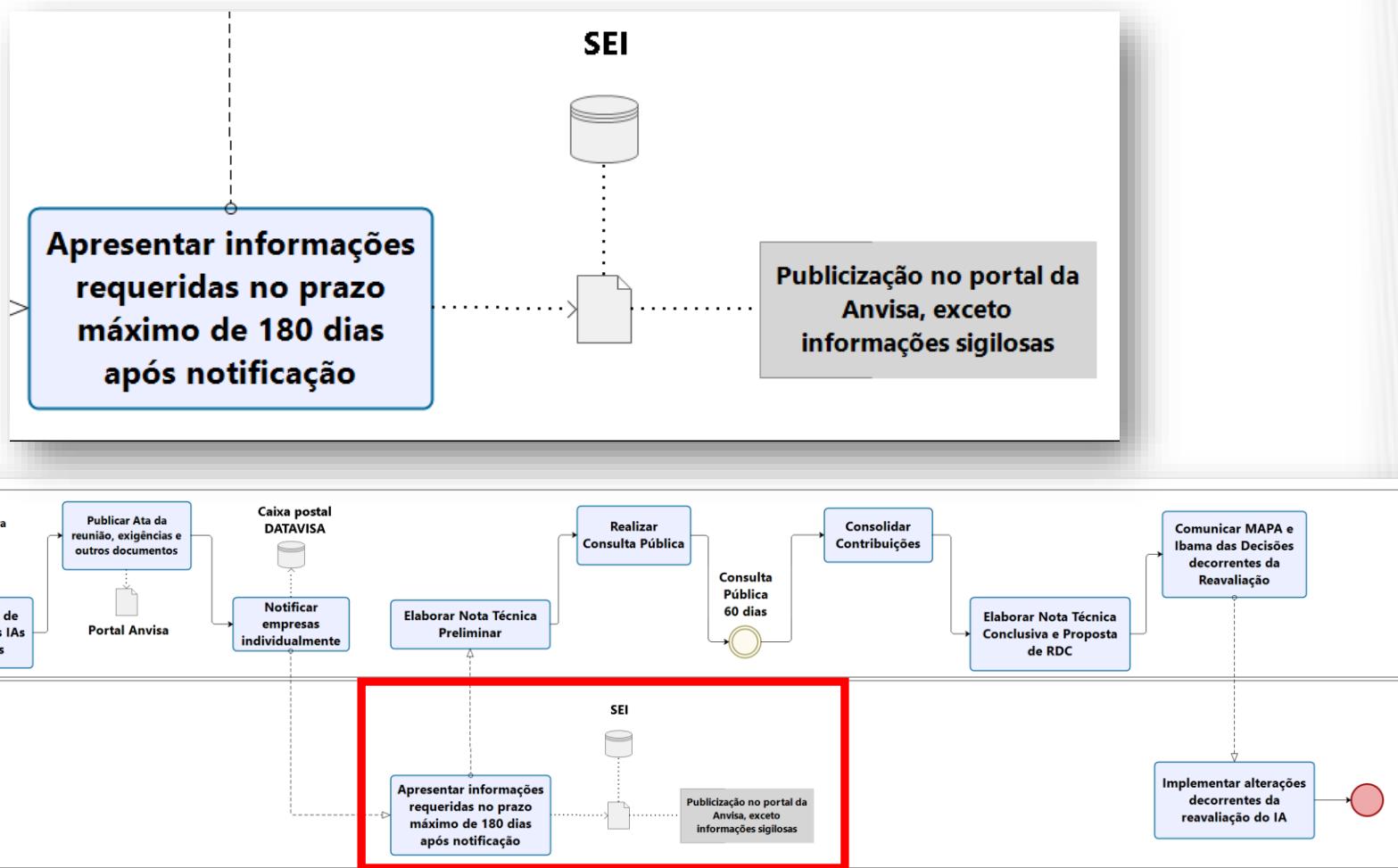
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fluxo Reavaliação Toxicológica

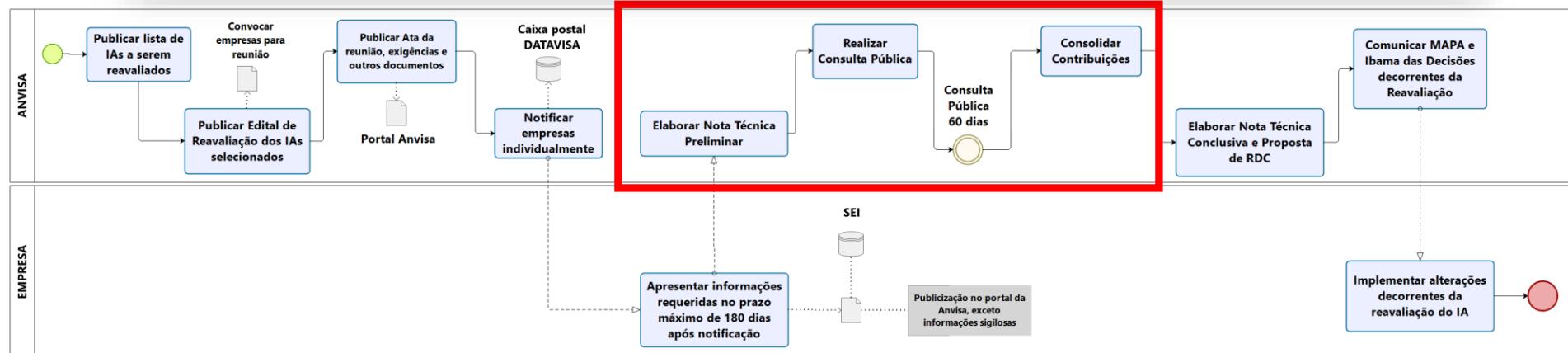
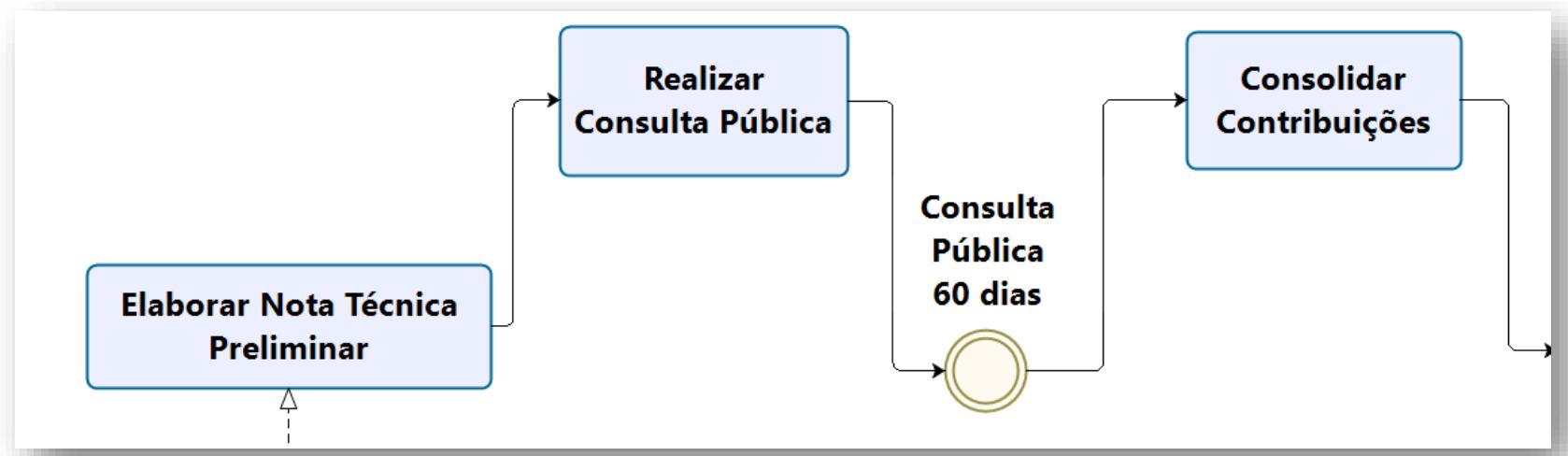
- Documentos digitalizados e não-digitais
- Formatos e Tamanho de Arquivos Permitidos
- Hipóteses Legais de Restrição



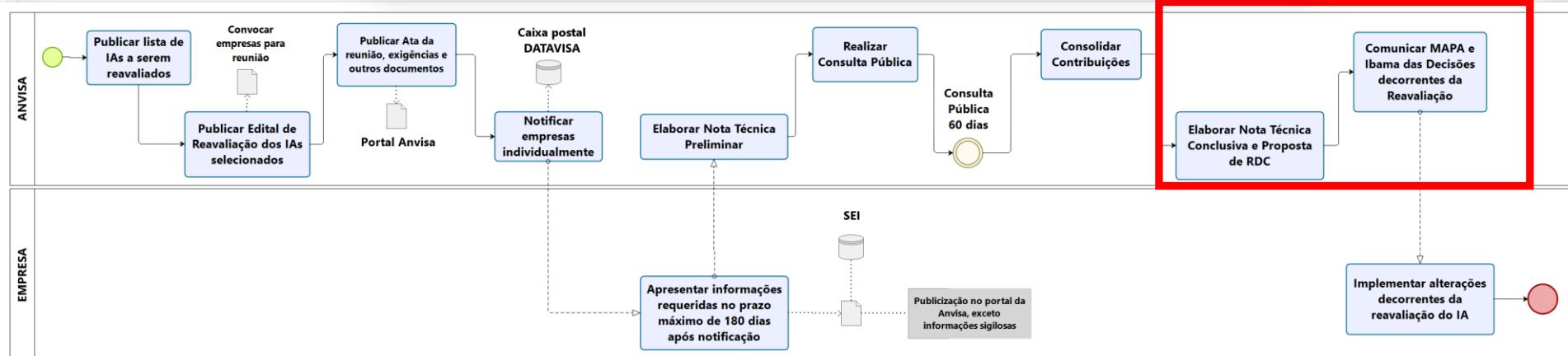
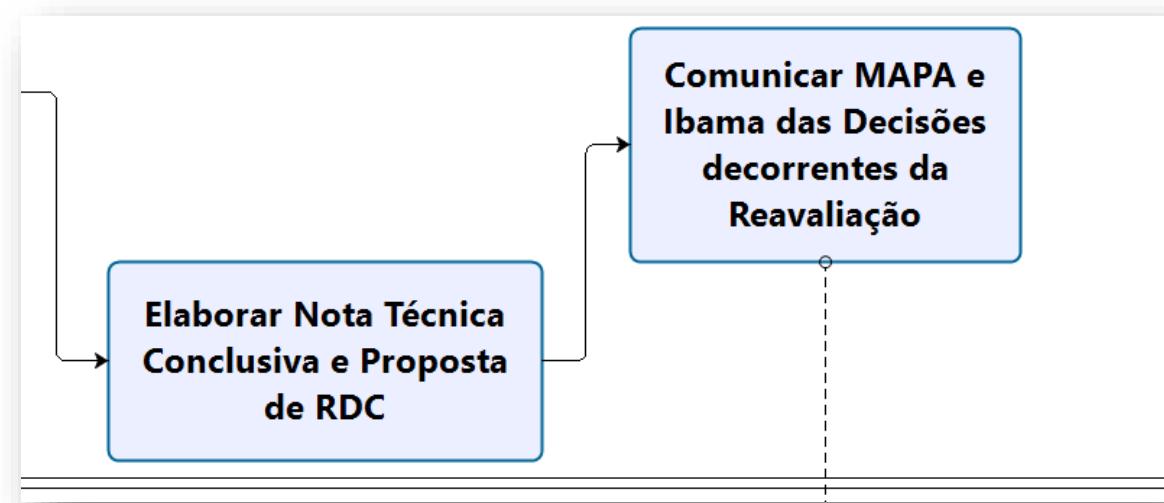
Fluxo Reavaliação Toxicológica



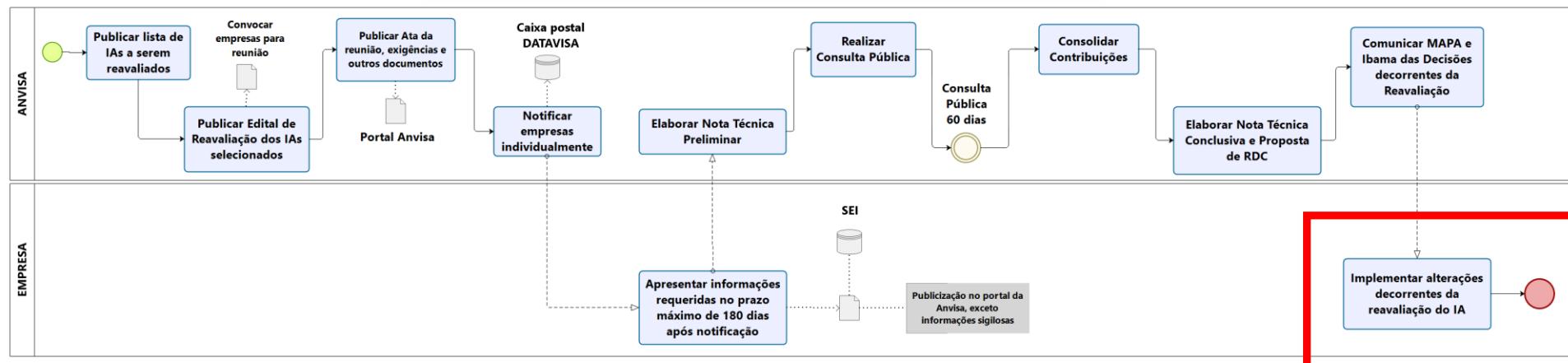
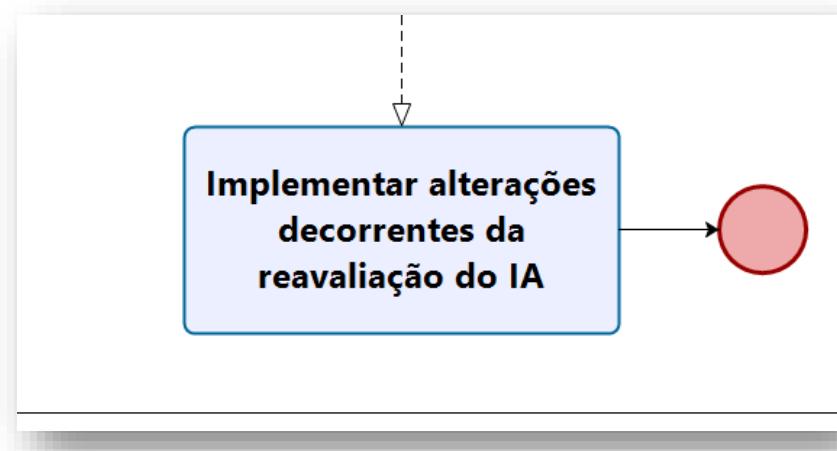
Fluxo Reavaliação Toxicológica



Fluxo Reavaliação Toxicológica



Fluxo Reavaliação Toxicológica



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>

