



Sistema de Peticionamento da Toxicologia - SIPTOX

Orientações para Preenchimento

Coordenação de Processos Simplificados – COPSI
Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Versão 1.0

BRASÍLIA, 20 DE NOVEMBRO DE 2017

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. OBJETIVO	4
3. PÚBLICO ALVO	4
4. COMO ACESSAR A FERRAMENTA?	4
5. TELA INICIAL DO SISTEMA DE PETICIONAMENTO DA TOXICOLOGIA – SIPTOX	7
6. SEÇÃO EXIGÊNCIA	8
6.1. Tela Principal Seção Exigência – VISUALIZAR	9
6.2. Tela Principal Seção Exigência – EXIGÊNCIA	9
6.3. Tela Principal Seção Exigência – HISTÓRICO	14
7. SEÇÃO RASCUNHO	14
8. SEÇÃO ACOMPANHAMENTO	16
9. CRIAÇÃO DE PETIÇÃO PRIMÁRIA SIMPLIFICADA	19
9.1. Preenchimento de Dados – TIPO DE PETIÇÃO	20
9.2. Preenchimento de Dados – PETIÇÃO MATRIZ	22
9.3. Preenchimento de Dados – REQUERENTE	23
9.4. Preenchimento de Dados – REPRESENTANTE LEGAL	23
9.5. Preenchimento de Dados – INGREDIENTE ATIVO	24
9.6. Preenchimento de Dados – COMPONENTE	26
9.7. Preenchimento de Dados – PRODUTO TÉCNICO	26
9.8. Preenchimento de Dados – PRODUTO FORMULADO	28
9.9. Preenchimento de Dados – ESTUDO DE RESÍDUOS	29
9.10. Preenchimento de Dados – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	33
10. CRIAÇÃO DE PETIÇÃO SECUNDÁRIA SIMPLIFICADA	33

10.1. Preenchimento de Dados Petição Secundária – DADOS DA PETIÇÃO PRIMÁRIA	34
10.2. Preenchimento de Dados Petição Secundária – DADOS DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA	34
10.3. Preenchimento de Dados Petição Secundária – PETIÇÃO MATRIZ	35
10.4. Preenchimento de Dados Petição Secundária – REQUERENTE	36
10.5. Preenchimento de Dados Petição Secundária – REPRESENTANTE LEGAL	36
10.6. Preenchimento de Dados Petição Secundária – ESTUDO DE RESÍDUOS	36
10.7. Preenchimento de Dados Petição Secundária – INFORMAÇÕES DO PROCESSO	36
11. VALIDAR, SALVAR E ENVIAR	37
12. SOLICITANDO A MIGRAÇÃO DE PROCESSOS DE ANÁLISE ORDINÁRIA PARA ANÁLISE VIA PETICIONAMENTO ELETRÔNICO SIMPLIFICADO	39
12.1. Solicitação de migração – DADOS PARA MIGRAÇÃO	40
12.2. Solicitação de migração – ANEXOS (DECLARAÇÃO DE VÍNCULO)	40
12.3. Solicitação de migração – REQUERENTE	40
12.4. Solicitação de migração – DECLARAÇÕES	40
13. SOLICITANDO A MIGRAÇÃO DE PÓS-REGISTROS	41
14. DÚVIDAS E INFORMAÇÕES	42

1. INTRODUÇÃO

Em 19 de outubro de 2017 foi publicada no Diário Oficial da União nº 201, a RESOLUÇÃO Nº 184, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre o procedimento simplificado para avaliação toxicológica de registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, visando a racionalização da análise destes produtos no âmbito da Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX.

Assim sendo, visando atender à supracitada normativa, foi desenvolvido o SIPTOX, Sistema De Peticionamento da Toxicologia, o qual trabalhará com a migração de petições já cadastradas, novos peticionamentos e análise dos expedientes aportados segundo esse novo modelo.

2. OBJETIVO

Orientar a utilização do SIPTOX, a fim de facilitar o preenchimento das informações no sistema e sanar possíveis dúvidas.

3. PÚBLICO ALVO

Empresas peticionantes de pleitos de registro ou pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

4. COMO ACESSAR A FERRAMENTA?

O Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX é acessado no Portal de Peticionamento presente no sítio eletrônico da Anvisa.

Acesse, utilizando o navegador Internet Explorer:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>

Deve ser feito *login* com e-mail e senha da empresa, e então escolher o Agente Regulado a ser representado.

Abrirá então a tela de opções. O usuário deverá então selecionar a opção “Petição Eletrônica e Pagamento de Taxa”. No campo “Seleção da Área e Assunto de Petição” escolher “Áreas” e em seguida “Toxicologia”.

Nesse momento o sistema irá exibir uma mensagem de alerta orientando o usuário como proceder para acessar o SIPTOX, com um link, vide “Figura 01”. Ao se selecionar o link, o usuário estará na tela de login do SIPTOX.

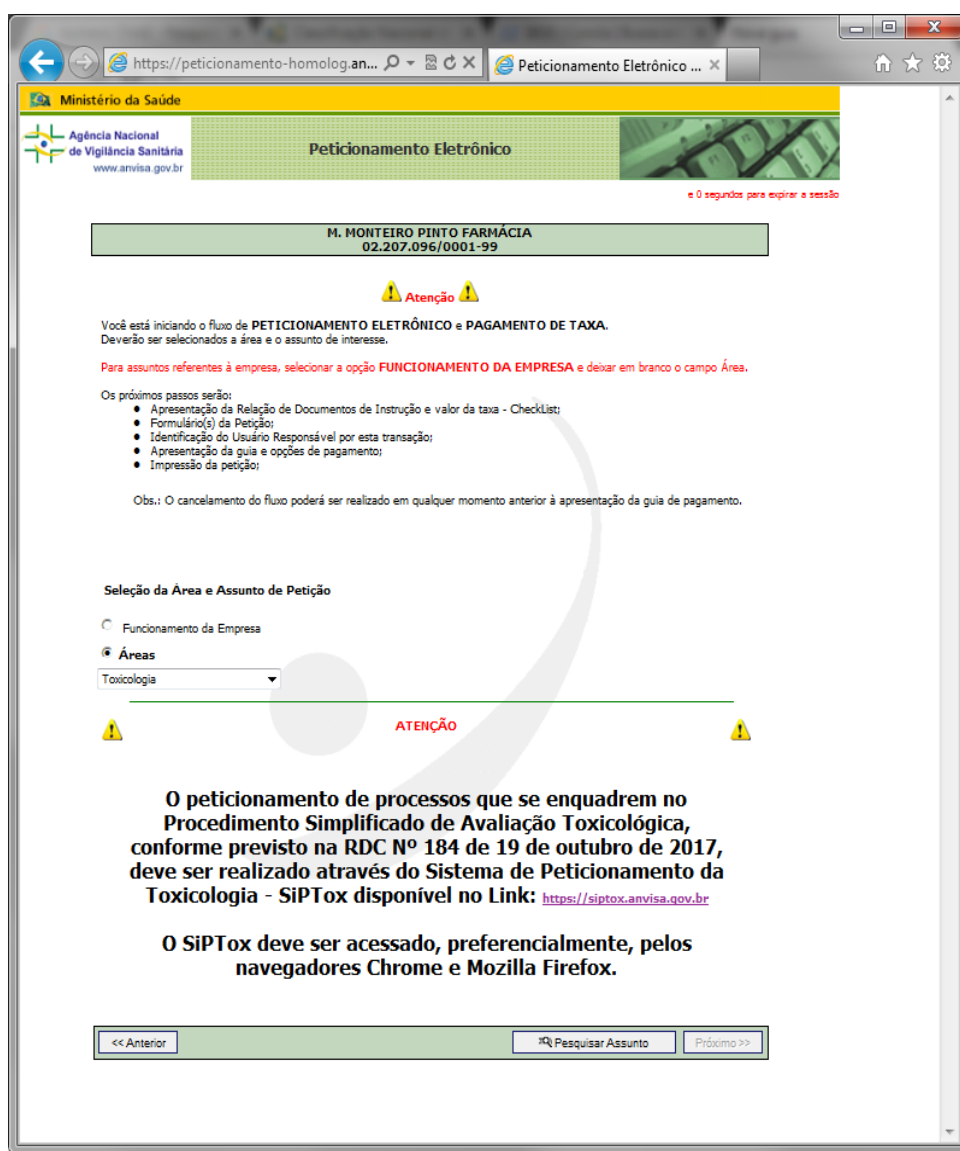
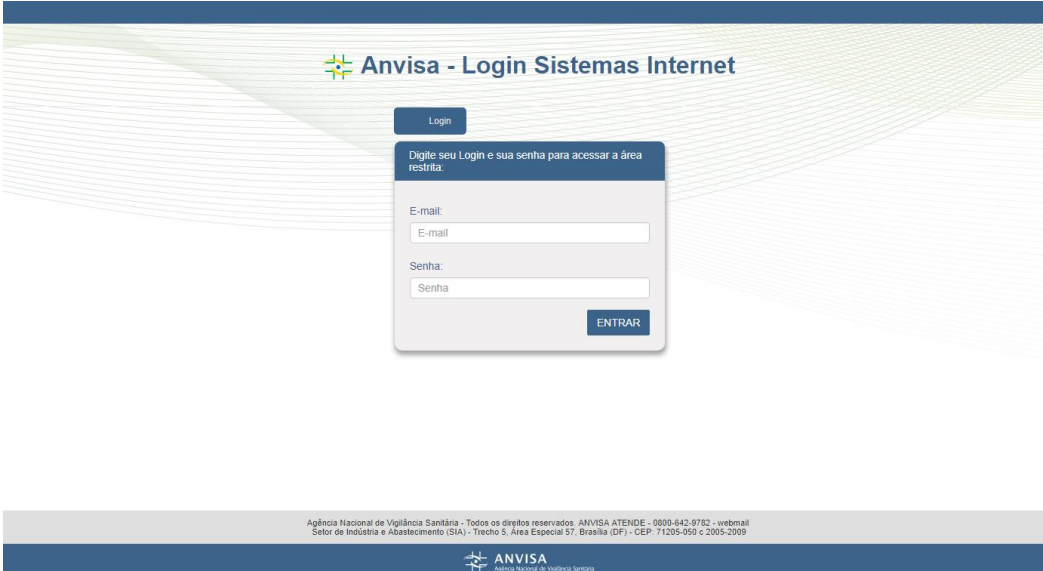


Figura 1: Peticionamento Eletrônico

Em seguida o usuário deverá seguir com os passos de validação das credenciais no SIPTOX, as mesmas utilizadas para o Peticionamento e escolher para qual CNPJ deseja realizar o peticionamento, vide tela de *login* em “Figura 2”.



Anvisa - Login Sistemas Internet

Login

Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita.

E-mail:

Senha:

ENTRAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782 - webmail
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 c 2005-2009

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Figura 2: Tela de *Login* do SIPTOX

Ao acessar o SIPTOX, após *login*, conforme “Figura 2”, a empresa deve selecionar o CNPJ para o qual deseja peticionar, conforme “Figura 3” abaixo.

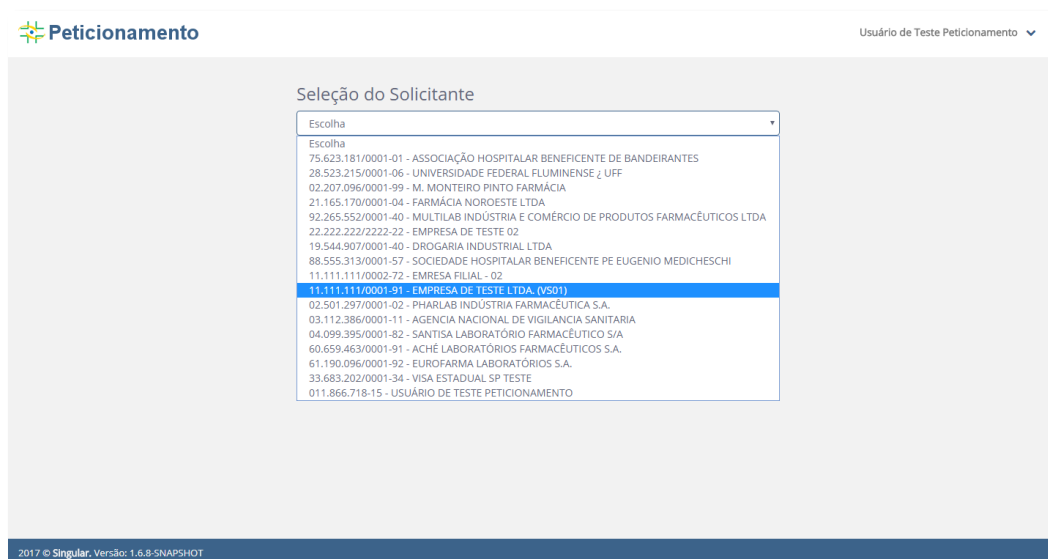


Figura 3: Tela de Seleção do Solicitante

5. TELA INICIAL DO SISTEMA DE PETICIONAMENTO DA TOXICOLOGIA – SIPTOX

Realizada esta etapa, o usuário entrará então na tela de inicial do sistema SIPTOX.

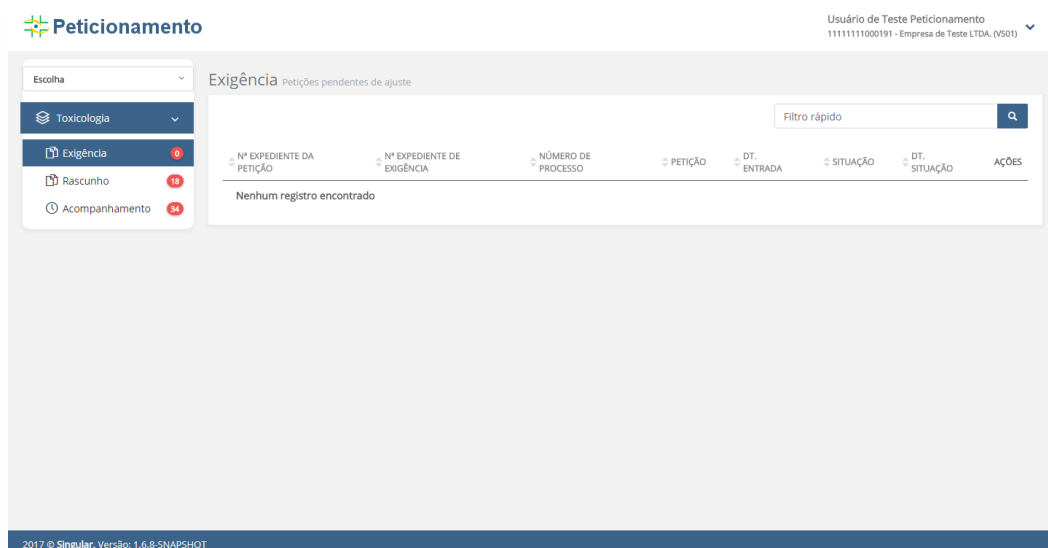


Figura 4: Tela Inicial do SIPTOX

Conforme “Figura 4”, no menu esquerdo existem três opções:

Exigência: Seção onde ficam registradas todas as exigências ainda não cumpridas referentes aos produtos vinculados aos produtos do CNPJ que está acessando o sistema. O cumprimento das exigências também se dará por essa seção.

Rascunho: Seção onde a empresa pode criar petições primárias para avaliação simplificada e solicitar migração de petições anteriormente protocoladas por meio físico para o SIPTOX..

Acompanhamento: Seção onde a empresa pode monitorar a situação de cada petição protocolada, solicitar Aditamento, Desistência a Pedido, e solicitar alterações pós-registro

6. SEÇÃO EXIGÊNCIA

Como tela inicial do SIPTOX (Figura 4), por padrão será exibida a seção **Exigência**. Nesta seção aparecerão todas exigências pendentes para o CNPJ que está logado no sistema. Serão exibidos os seguintes dados:

- Número de expediente da petição;
- Número de expediente da exigência;
- Número do processo;
- Petição, Assunto e Marca comercial da petição a qual foi emitida a exigência
- Data de entrada;
- Situação atual: Situação da petição;
- Data Situação: Data em que ocorreu a última alteração na situação da petição.

Nesta seção, conforme demonstrado na Figura 5, estão disponíveis os seguintes botões de ação: Visualizar, Exigência e Histórico.

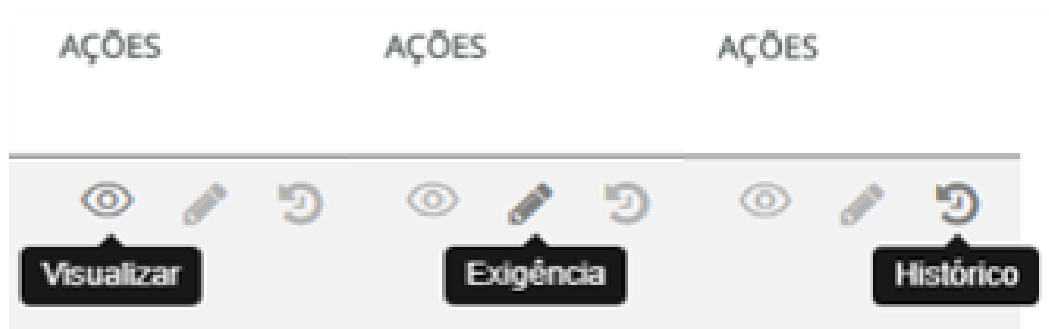


Figura 5: Ações – Tela de Exigência

6.1. Tela Principal Seção Exigência – VISUALIZAR

“Visualizar” leva o usuário para tela do formulário petitionado no pedido de solicitação inicial. Nesta tela os campos não podem ser alterados, apenas conferidos. Vide figura 6, abaixo:

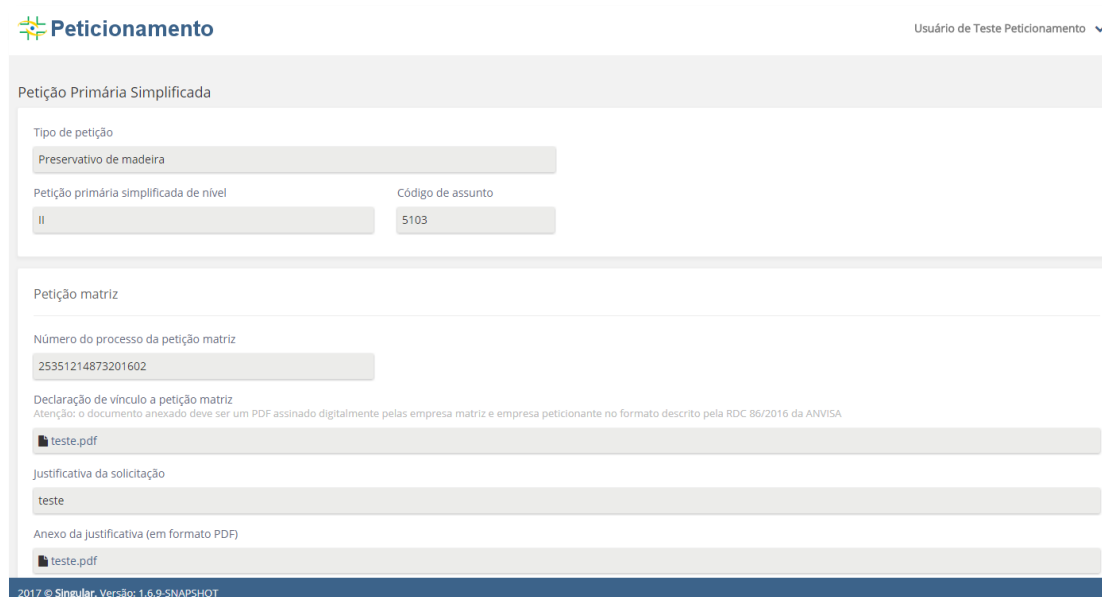


Figura 6: Tela Principal Seção Exigência – Visualizar

6.2. Tela Principal Seção Exigência – EXIGÊNCIA

“Exigência” abrirá a tela de notificação de exigência para o usuário, com a opção de carregar a exigência recebida em PDF, conforme “Figura 7”.



Figura 7: Notificação de Exigência e Exigência Visualizada em PDF

Ao se fechar a tela de Notificação, o interessado acessará a tela de formulário, com as observações da análise da Anvisa. Nesta tela é possível verificar os pontos que geraram não conformidades. No canto superior direito de cada seção, conforme visualizado na “Figura 8” abaixo, existe um pequeno botão vermelho, que ao ser selecionado abre os comentários referentes ao campo no qual se encontra. Campos em cinza não podem ser alterados, campos com fundo branco podem ser editados.



Figura 8: Comentários na Tela de Exigência

Quando o supracitado botão estiver verde, significa que o campo está conforme, e constará o comentário “Aprovado”, conforme “Figura 9” abaixo:



The screenshot shows a web form for a company registration. A 'Comentário' (Comment) box is open, displaying the word 'Aprovado' (Approved) in green text. The form fields include: 'Tipo de pessoa' (Physical selected), 'CNPJ' (11.111.111/0001-91), 'Nome' (Empresa de Teste LTDA. (V501)), 'Correio eletrônico' (test@test.gov.br), 'CEP' (75.012-200), 'Estado' (Espírito Santo), 'Cidade' (VITÓRIA), 'Bairro' (Asa Norte), 'Endereço' (SIA Trecho 5 area especial 57 tangamandapio), 'Telefone', 'Fax', and 'Celular' ((62) 1231-2321). A file upload field for 'Comprovante de registro da empresa' shows a file named 'teste.pdf'.

Figura 9: Comentário “Aprovado” na Tela de Exigência

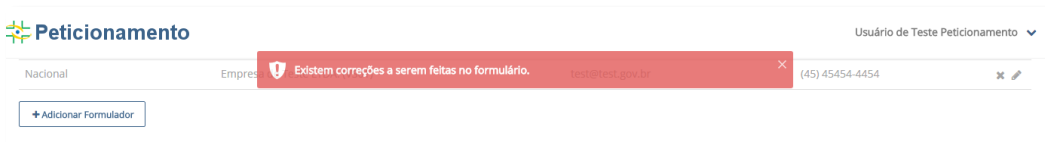
No fim do formulário a direita, existem seis botões, conforme “Figura 10”:



The screenshot shows a horizontal row of six buttons: 'Validar' (with a checkmark icon), 'Prorrogar Prazo' (with a clock icon), 'Visualizar Notificações' (with a notification bell icon and a '1' badge), 'Cumprir exigência' (with a checkmark icon), 'Visualizar Diferenças' (with a magnifying glass icon), and 'Salvar' (with a floppy disk icon).

Figura 10: Botões na Tela de Exigência

Sendo possível validar o formulário (verificando a existência de erros de preenchimento), vide “Figura 11”;



The screenshot shows the top of the SIPTOX form. A red error banner is displayed with a shield icon and the text: 'Existem correções a serem feitas no formulário.' Below the banner, there is a button labeled 'Adicionar Formulador'. The form header includes the 'Peticionamento' logo and the user name 'Usuário de Teste Peticionamento'.

Figura 11: Validar

Prorrogar prazo (solicitar prorrogação de prazo para atendimento de exigência à Anvisa), vide “Figura 12”;

The screenshot shows a web form titled "Prorrogar Prazo de Exigência". It contains a text input field for "Quantidade de dias" with a value of "0/3" displayed below it. Below this is a larger text area for "Justificativa". At the bottom, there is a file selection area labeled "Anexos da justificativa" with the text "Selecione o(s) arquivo(s)". The form has "Cancelar" and "Enviar" buttons at the bottom right.

Figura 12: Prorrogar Prazo de Exigência

Visualizar notificações (abrirá novamente a tela de notificação de exigência), vide “Figura 13”;

The screenshot shows a window titled "Notificações". It displays a notification of requirement with the following details:

NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA	
Notificação de exigência Nº:	889710/17-8
Empresa:	Empresa de Teste LTDA. (VS01)
Nº do processo:	25351.219898/2017-09
Assunto:	Registro simplificado nível II - Produto Preservativo de Madeira - Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País
Nome comercial:	teste

Below the table, there is a section for "EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA". A "PDF" icon is visible in the top right corner of the notification area, and a "Fechar" button is at the bottom right of the window.

Figura 13: Notificação de Exigência

Cumprir exigência (abre campo para inserção da justificativa), vide “Figura 14”;



Figura 14: Cumprir Exigência

Visualizar diferenças (abre tela com resumo de diferenças), vide “Figura 15”;

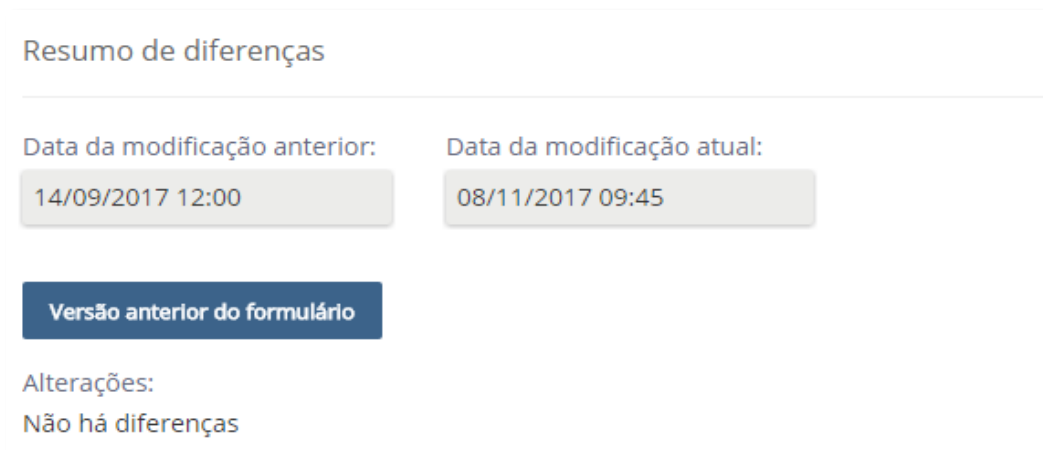


Figura 15: Resumo de Diferencas

Salvar (salva as alterações), vide “Figura 16”.



Figura 16: Petição Salva

No canto esquerdo encontra-se o botão de “Fechar”. Sempre salve seu documento antes de fechar, evitando assim perder eventuais alterações, vide “Figura 17”.

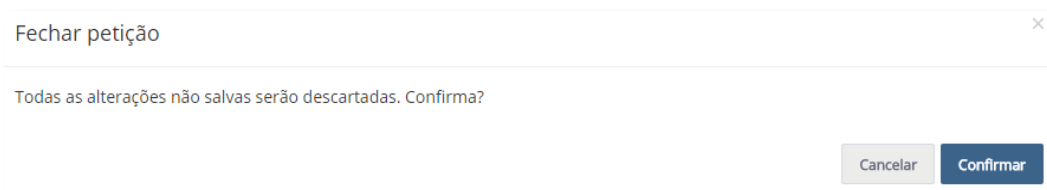



Figura 17: Fechar Petição

6.3. Tela Principal Seção Exigência – HISTÓRICO

“Histórico” abrirá a tela de detalhamento do histórico das tarefas que ocorreram com a petição, fornecendo rastreabilidade das etapas de análise, vide “Figura 18”.



Tarefa	Início
Verificar deferimento de processos	14/09/17 12:04
Aguardando análise técnica	14/09/17 12:04
Análise técnica	08/11/17 09:34
Exigência técnica	08/11/17 11:12

Voltar

Figura 18: Histórico

7. SEÇÃO RASCUNHO

Na “Figura 19”, abaixo, temos a tela da seção Rascunho do SIPTOX. Nesta seção a empresa pode criar novas petições e solicitar migração de processos já protocolados em meio físico para o SIPTOX. Serão exibidos os seguintes dados:

- Descrição: Assunto e marca comercial do rascunho salvo;
- Data Edição: Data da última edição do Rascunho;
- Data de entrada: Data de criação do rascunho;

DT. EDIÇÃO	DATA DE ENTRADA	AÇÕES
04/09/2017 15:00	07/08/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
11/10/2017 10:34	18/08/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
19/09/2017 16:33	18/08/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
06/09/2017 14:08	06/09/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
09/10/2017 10:48	09/10/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
16/10/2017 17:04	09/10/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
09/10/2017 16:35	09/10/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
10/10/2017 09:14	10/10/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]
13/10/2017 14:46	10/10/2017	[Pencil] [Eye] [Minus]

Figura 19: Tela Rascunho do SIPTOX

Note que, conforme “Figura 20”, são possíveis três “Ações”, são elas: “Alterar”, “Visualizar” e “Excluir”.

O botão “Alterar” irá abrir o formulário de peticionamento em elaboração salvo anteriormente para novas alterações; o botão “Visualizar” abrirá o formulário de peticionamento em formato de visualização, não permitindo edições; o botão “Excluir” elimina o rascunho.

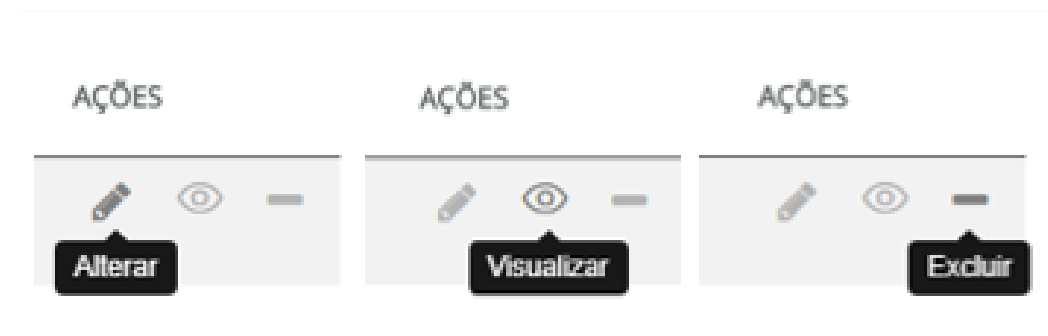


Figura 20: Ações – Tela de Rascunho

Além destes botões, temos também o botão “Novo”, conforme “Figura 21”, que oferece duas possibilidades:

- Petição Primária Simplificada: Inicia a criação de uma Petição Primária Simplificada;
- Solicitação de Migração: Permite solicitar a migração de um processo já protocolado por meio físico, para o procedimento simplificado em meio eletrônico.

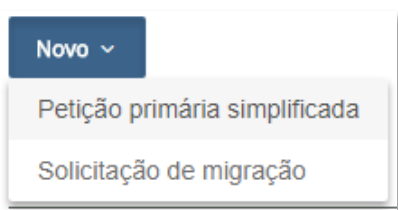


Figura 21: Opções Botão “Novo” – Tela de Rascunho

8. SEÇÃO ACOMPANHAMENTO

Na “Figura 22” temos a tela da seção Acompanhamento do SIPTOX, onde a empresa poderá monitorar a situação e o andamento de todas as petições submetidas. As informações são organizadas da seguinte maneira:

- Transação: Número de transação gerado para o processo para processamento da Guia de Recolhimento da União – GRU;
- Número do Expediente: Número do Expediente da petição. O número do expediente somente será gerado após o pagamento da Guia de Recolhimento;
- Número do Processo: Número do Processo da petição. O número do processo somente será gerado após o pagamento da Guia de Recolhimento;
- Petição: Descrição do assunto da Petição e Marca Comercial associada ao processo;
- Data de entrada: Para petições em que ainda não houve compensação da GRU trata-se da data de envio do formulário, para aqueles os quais já tiveram sua

taxa paga, trata-se da data do protocolo da mesma, que será utilizada para posicionamento do pleito na fila;

- Situação: *Status* atual do produto;
- Data Situação: Data em que ocorreu a última alteração na situação da petição.

TRANSAÇÃO	Nº EXPEDIENTE	NÚMERO DE PROCESSO	PETIÇÃO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
14787592017		25351.218922/2017-01	Produto Semioquímico - Produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País, nível I - MAMXoaoca	26/07/2017	Análise técnica	19/09/2017 14:38	[Visualizar] [Pós-registro] [Histórico]
14787582017		25351.218923/2017-09	Preservativo de madeira, nível I - Marca comercial	26/07/2017	Deferido	26/07/2017 16:38	[Visualizar] [Pós-registro] [Histórico]
14787622017	0105849/17-8	25351.218924/2017-01	Produto Agente Biológico de Controle - Produto com ingrediente ativo já registrado no País, nível I - XAXAXAASASA	26/07/2017	Deferido	10/10/2017 11:36	[Visualizar] [Pós-registro] [Histórico]
14787642017	0105853/17-9	25351.218926/2017-09	Produto formulado de ingrediente ativo já registrado (PF), nível IV - Açalix	26/07/2017	Análise técnica	10/09/2017 09:57	[Visualizar] [Pós-registro] [Histórico]
14797072017			Produto formulado com base em produto técnico equivalente (PTE), nível IV - teste Produto Formulado Equivalente PTE	04/09/2017	Aguardando compensação da GRU	04/09/2017 14:49	[Visualizar] [Pós-registro]
14797462017			Produto de uso não agrícola, nível III - Teste Produto não agrícola	06/09/2017	Aguardando compensação da GRU	06/09/2017 18:11	[Visualizar] [Pós-registro]

Figura 22: Tela de Acompanhamento

Além disso, nesta tela são possíveis os seguintes botões de ação, conforme “Figura 23”:

- Visualizar: permite ao usuário visualizar o documento, sem permitir a edição do formulário;
- Pós-registro: permite ao usuário iniciar o preenchimento do formulário para solicitar o protocolo de pós-registro;
- Histórico: permite verificar todas as situações pelas quais a petição passou;
- Visualizar GRU: Permite a reimpressão dos boletos da taxa, para aquelas guias que ainda não foram pagas (tela detalhada na “Figura 24”);
- Solicitar Aditamento: O sistema exibe uma cópia do formulário inicial da petição e permite que o usuário solicite alteração. As alterações serão salvas

na cópia do formulário, e não na petição inicial. Essa opção só estará disponível enquanto a petição não tiver sua análise iniciada.

- **Solicitar Desistência:** Possibilita a empresa protocolar Pedido de Desistência da Petição. A mesma será encerrada sem avaliação técnica (tela detalhada na “Figura 25”);
- **Preencher Peticionamento Simplificado:** Após finalizado o fluxo de solicitação de migração de petição protocolada em meio físico, essa opção será habilitada para permitir o preenchimento do formulário da petição no sistema eletrônico;
- **Migração de Pós-registro:** Essa opção somente será exibida para os casos em que a petição primária migrada já tenha o seu registro junto ao órgão competente e se houver petições secundárias vinculadas a esse processo que ainda não tiveram sua análise iniciada. Após a finalização do fluxo de migração e preenchimento do formulário da petição primária a opção será habilitada.



Figura 23: Ações – Tela de Acompanhamento

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança		Vencimento 16/11/2017	BANCO DO BRASIL 001-9 00190.00009 02941.055143 80949.201174 8 73450000072000	
Nome ou Razão Social/Endereço Fone Empresa de Teste LTDA. (V501) CNPJ/CPF: 11.111.111.0001-91		Número da Guia 165545/2017	Local de Pagamento Agência Céd. Clientes 1007-1 010105-3	
CNPJ/CPF: 11.111.111.0001-91		Valor da Taxa R\$ 720,00	Pagável em qualquer banco até o vencimento	
Instruções: Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.		Taxa Complementar Valor Multa Acréscimo Multa Descontos Multa Total da Guia R\$ 720,00	Cédula AVISTA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária Data de Documento 17/10/2017 Nº de Documento 1481942/2017 Espécie Documento Assale Data Process 17/10/2017 Status Financeiro 1481942/2017 Uso de Banco Conta: Utilização Espécie Banc. Quantidade Valor R\$ 720,00 Nº/Valor de Documento R\$ 720,00	
Porte: GRANDE - GRUPO I Classe: Nº Embarcação: Modalidade: Número: Qt. Itens:		Não RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO ATENÇÃO: ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICAÇÃO DO SEU PAGAMENTO		
Fato(s) Gerador(es): S109 - Registro simplificado nível III - Pré-Mistura - pré-mistura		Número de Transação: 14809492017		
Nome Embarcação: Bandeira:		Agência Cobrança R\$ 720,00		
Número da Transação: 14809492017		00190.00009 02941.055143 80949.201174 8 73450000072000		
		Válido somente com autenticação bancária.		

Figura 24: GRU

Rascunho

Dados da desistência

Tipo de petição: Número do processo:

Marca: Nível: Assunto:

Justificativa:

Figura 25: Dados da desistência

9. CRIAÇÃO DE PETIÇÃO PRIMÁRIA SIMPLIFICADA

Na tela de Rascunho, ao selecionar “Petição Primária Simplificada”, no botão “Novo”, vide “Figura 21”. O usuário será direcionado para tela de peticionamento simplificado, conforme “Figura 26”.

Rascunho

Usuário de Teste Peticionamento

Petição Primária Simplificada

Tipo de petição •

Produto formulado com base em produto técnico equivalente (PFE)

Petição primária simplificada de nível •

I II III IV

Petição matriz

Número do processo da petição matriz •

Declaração de vínculo a petição matriz •

Atenção: o documento anexado deve ser um PDF assinado digitalmente pelas empresa matriz e empresa peticionante no formato descrito pela RDC 86/2016 da ANVISA

Escolher

Justificativa da solicitação •

2017 © Singular. Versão: 1.6.9-SNAPSHOT

Figura 26: Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.1. Preenchimento de Dados – TIPO DE PETIÇÃO

O interessado deve selecionar o tipo de petição que deseja protocolar, dentre as opções presentes na lista (“Figura 27”).

Petição Primária Simplificada

Tipo de petição •

Selecione

- Selecione
- Produto Agente Biológico de Controle - Produto com ingrediente ativo já registrado no País
- Produto Bioquímico - Produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País
- Produto Microbiológico - Produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País
- Produto Semioquímico - Produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País
- Pré-mistura
- Preservativo de madeira
- Produto de uso não agrícola
- Produto formulado de ingrediente ativo já registrado (PF)
- Produto formulado com base em produto técnico equivalente (PFE)**
- Produto técnico de ingrediente ativo já registrado (PT)
- Produto técnico equivalente (PTE)

Figura 27: Tipos de Petição – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Após selecionado o tipo de petição, é necessário escolher seu nível dentre as possibilidades permitidas, de acordo com a RDC 184/2017, vide “Figura 28”.

A depender do tipo da petição escolhida, o sistema permitirá a escolha dos níveis de I a IV. Escolhido o tipo da petição e seu nível o sistema fornecerá automaticamente o código de assunto correspondente. Cada nível, de cada petição, possui um código de assunto próprio.



Figura 28: Níveis de Petição – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Caso o tipo de petição selecionado não permita a escolha de todos os quatro níveis, as caixas de seleção de Petição Primária Simplificada poderão aparecer conforme exemplos na “Figura 29”, abaixo:



Figura 29: Níveis para Tipos de Petição – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

No SIPTOX, diferentemente do peticionamento convencional, o interessado escolhe o tipo de petição e seu nível e o sistema retorna o código de assunto. Os campos do formulário a serem preenchidos serão definidos a depender do nível da petição escolhido.

Como exemplo, será demonstrado o preenchimento dos campos do formulário de protocolo de uma petição primária de nível IV, tendo em vista que tal nível contempla praticamente todas as seções possíveis do formulário.

9.2. Preenchimento de Dados – PETIÇÃO MATRIZ

Na sequência, o interessado informará qual a Petição Matriz de seu peticionamento simplificado, anexando em PDF a Declaração de Vínculo com a Petição Matriz, conforme modelo presente no anexo III da RDC n.184/17, descrevendo brevemente a justificativa da solicitação de peticionamento simplificado e anexando também tal justificativa em PDF, conforme “Figura 30”.

Deve ser inserido um número de processo válido para petição matriz.

Atenção! Não serão aceitas como petição matriz produtos indeferidos, desistidos a pedido ou cancelados a pedido. Lembrando que, de acordo com a RDC n.184/17, o processo simplificado deve possuir mesmo tipo de formulação e mesma composição qualitativa e quantitativa da petição selecionada como matriz. Além disso, a petição primária simplificada deve possuir o mesmo assunto da respectiva petição primária matriz (produto técnico para produto técnico, preservativo de madeira para preservativo de madeira, pré-mistura para pré-mistura e etc).

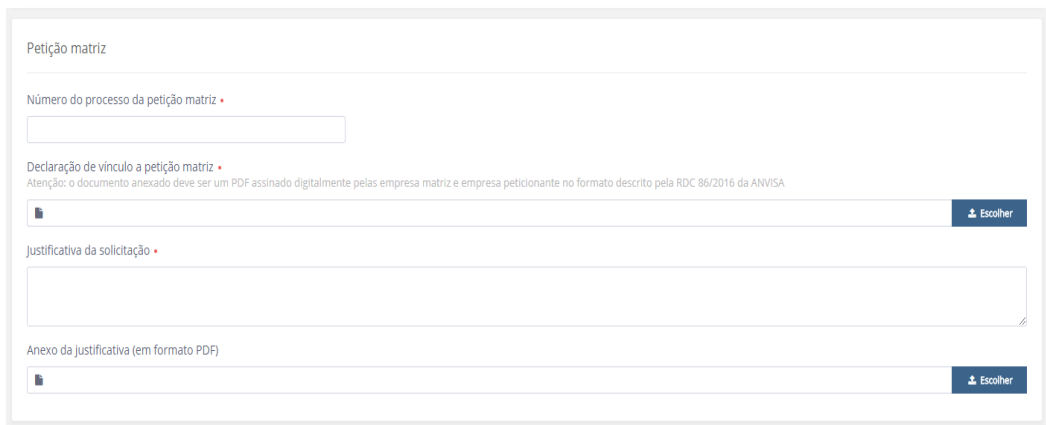


Figura 30: Petição Matriz – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.3. Preenchimento de Dados – REQUERENTE

Essa seção, por padrão, virá preenchida com os dados conforme Cadastro da Empresa na Anvisa, não sendo possível a edição por meio do formulário, conforme “Figura 31”. Caso o usuário identifique alguma divergência nas informações, deverá primeiramente corrigir as informações no Sistema de Cadastro da Anvisa e somente depois prosseguir com o peticionamento no SIPTOX.

Da mesma forma, caso alguma informação obrigatória desse formulário não esteja preenchido a empresa primeiro deverá adequar sua situação cadastral para dar prosseguimento.

Nesse passo é necessário anexar em formato PDF o Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme exigido pelo Decreto 4.074/2002.

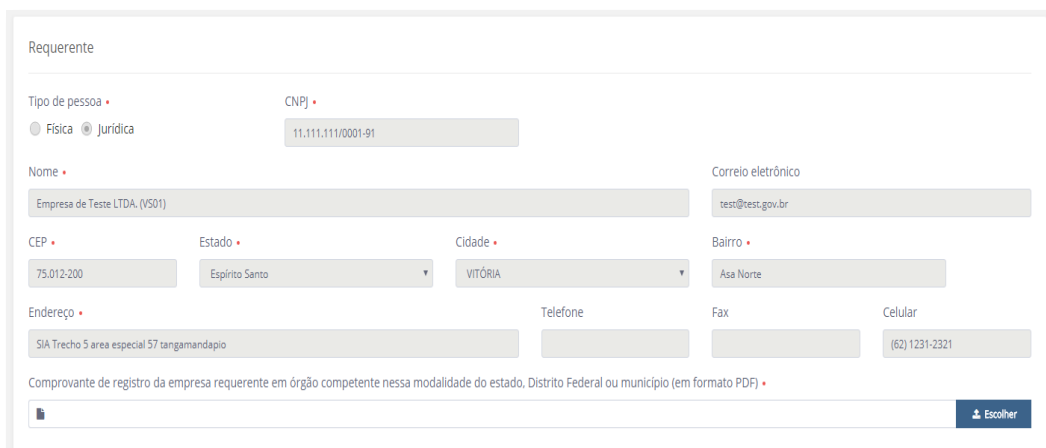


Figura 31: Dados do Requerente – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.4. Preenchimento de Dados – REPRESENTANTE LEGAL

Conforme “Figura 32”, devem ser inseridos os dados do Representante Legal da empresa, juntamente com o comprovante de representação, devidamente assinado e registrado, em formato PDF.

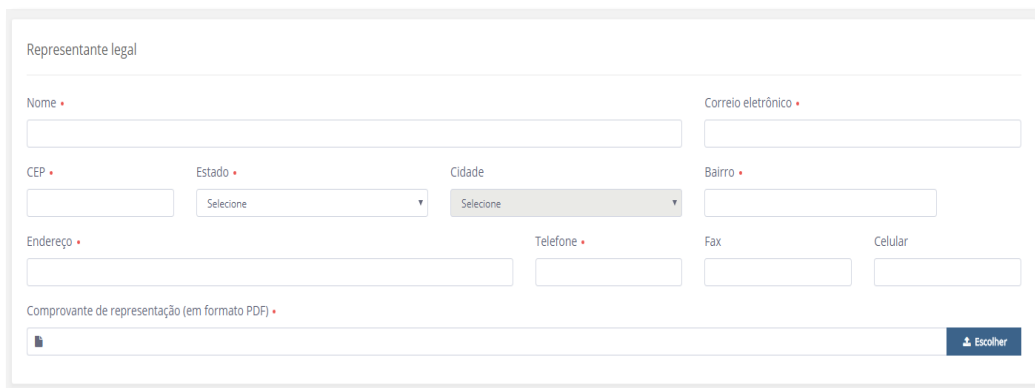


Figura 32: Representante Legal – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.5. Preenchimento de Dados – INGREDIENTE ATIVO

Para o campo Ingrediente Ativo, o interessado deve selecionar conforme presente na “Figura 33”, abaixo:

[+ Adicionar Ingrediente](#)

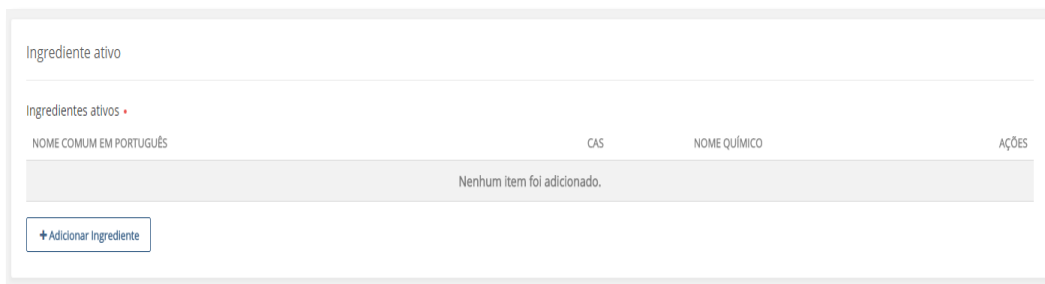


Figura 33: Ingrediente Ativo – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

O ingrediente ativo deve ser selecionado em lista pré-definida, de acordo com as monografias aprovadas pela Anvisa, conforme “Figura 34”. Os dados do ingrediente ativo devem ser preenchidos conforme presentes em sua monografia.

No campo do número CAS, o preenchimento deve ser realizado sem traços ou barras. Não é possível adicionar um ingrediente ativo que não esteja presente na lista. Caso o usuário não encontre a opção desejada, deverá entrar em contato com a GGTOX, através dos canais oficiais de comunicação e solicitar a inclusão.

Figura 34: Adicionar Ingrediente Ativo – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Como exemplo de preenchimento, usaremos os dados da monografia do Flutriafol. Na “Figura 35”, temos um pareamento da tela de Ingrediente Ativo com a imagem da monografia do ingrediente ativo Flutriafol, presente no sítio eletrônico da Anvisa.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
F36	FLUTRIAFOL

F36 - Flutriafol

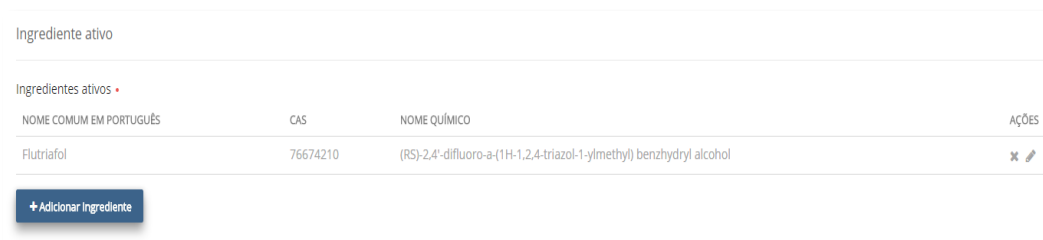
a) Ingrediente ativo ou nome comum: FLUTRIAFOL (flutriafol)
b) Sinonímia: PP 450; R 152450
c) N° CAS: 76674-21-0
d) Nome químico: (RS)-2,4'-difluoro-a-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) benzhydryl alcohol
e) Fórmula bruta: C₁₆H₁₂F₂N₃O
f) Fórmula estrutural:

Oc1ccc(cc1)C(O)(c2ccc(F)cc2)Cn3cncn3

g) Grupo químico: Triazol
h) Classe: Fungicida
i) Classificação toxicológica: Classe III
j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.
Modalidade de emprego:
Aplicação foliar nas culturas de abacate, abacaxi, abóbora, abobrinha, algodão, alho, ananás, aveia, banana, batata, batata-doce, batata-yacon, beterraba, berinjela, cacau, café, cana-de-açúcar, canola, cará, cebola, chalota, chuchu, cupuaçu, ervilha, eucalipto, feijão, feijão-caupi, gengibre, orelim, orissol, orão-de-bico, ouaráni, inhame, iló, kiwi, lentilha, linhaca, macá, mamão.

Figura 35: Adicionar Ingrediente Ativo vs Monografia – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Após inserido, o Ingrediente Ativo deve aparecer conforme “Figura 36” abaixo:



NOME COMUM EM PORTUGUÊS	CAS	NOME QUÍMICO	AÇÕES
Flutriafol	76674210	(RS)-2,4'-difluoro-a-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) benzhydryl alcohol	x ✎

+ Adicionar ingrediente

Figura 36: Ingredientes Ativos – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Atenção! Sempre que aparecerem ações, como as presentes no canto direito da figura acima, será possível editar ou remover a informação inserida, conforme “Figura 37”.

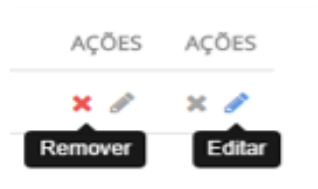
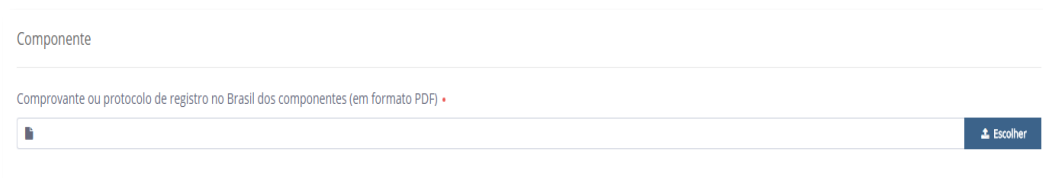


Figura 37: Ações Remover e Editar – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.6. Preenchimento de Dados – COMPONENTE

O usuário deve inserir o comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes em formato PDF, conforme estabelecido no Decreto 4.074/2002, vide “Figura 38”.



Componente

Comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes (em formato PDF)

📎 Escolher

Figura 38: Componente – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.7. Preenchimento de Dados – PRODUTO TÉCNICO

Em Produto Técnico, conforme “Figura 39” o interessado deve inserir os produtos técnicos presentes em seu produto.

Atenção! Para petições de nível I e II, neste campo deverão ser inseridos os dados do produto técnico da petição matriz.

Caso a inserção de produto técnico não se aplique para petição, será possível marcar a opção “não se aplica”.

Produto técnico

Produto técnico não se aplica

Produtos técnicos

NÚMERO DO PROCESSO DO PRODUTO TÉCNICO	NOME DO PRODUTO TÉCNICO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

+ Adicionar Produto

Figura 39: Produto Técnico – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Ao selecionar “Adicionar Produto”, será aberta uma nova tela para inserção de dados, conforme “Figura 40”. O interessado deve preencher os campos e realizar as declarações de conformidade.

Selecionando “Adicionar Fabricantes” o interessado terá acesso à tela de inserção dos fabricantes, e deve definir se o fabricante é nacional ou internacional, preenchendo os campos solicitados. Todos os documentos a serem anexados devem estar em formato PDF.

Adicionar Produto técnico

Número do processo do produto técnico matriz • Nome do produto técnico matriz •

Declaro que a finalidade está conforme a petição Matriz.

Declaro que a classe está conforme a petição Matriz.

Declaro que o modo de ação está conforme a petição Matriz.

Declaro que o(s) fabricante(s) está(ão) conforme a petição Matriz.

Fabricantes •

TIPO DE ENTIDADE	NOME	CORREIO ELETRÔNICO	TELEFONE	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Fabricantes

Adicionar Cancelar

Adicionar Cancelar

Adicionar Fabricantes

Tipo de entidade •
 Nacional Internacional

CNPJ •

Nome • Correio eletrônico •

CEP • Estado • Cidade • Bairro •

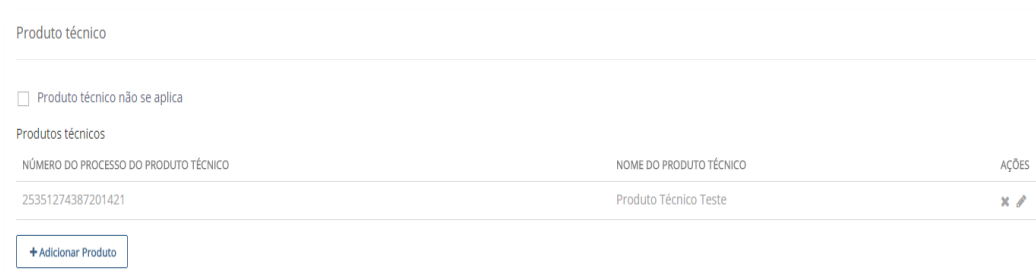
Endereço • Telefone • Fax • Celular

Comprovante de registro do fabricante em órgão competente nessa modalidade do estado, Distrito Federal ou município (em formato PDF) •

Escolher

Figura 40: Adicionar Produto Técnico e Fabricantes – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Após inseridas, as informações referentes ao produto técnico devem aparecer conforme “Figura 41”.



Produto técnico

Produto técnico não se aplica

Produtos técnicos

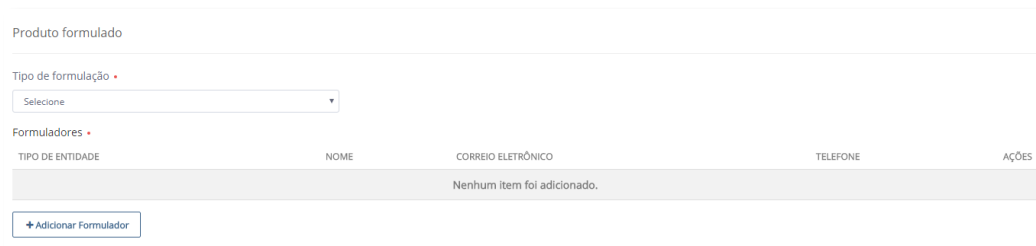
NÚMERO DO PROCESSO DO PRODUTO TÉCNICO	NOME DO PRODUTO TÉCNICO	AÇÕES
25351274387201421	Produto Técnico Teste	x ✎

[+ Adicionar Produto](#)

Figura 41: Produto Técnico Preenchido – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.8. Preenchimento de Dados – PRODUTO FORMULADO

Nesta etapa devem ser preenchidos dos dados referentes ao produto formulado, conforme “Figura 42”. O tipo de formulação deve ser escolhido conforme presente na lista, vide “Figura 43”.



Produto formulado

Tipo de formulação •

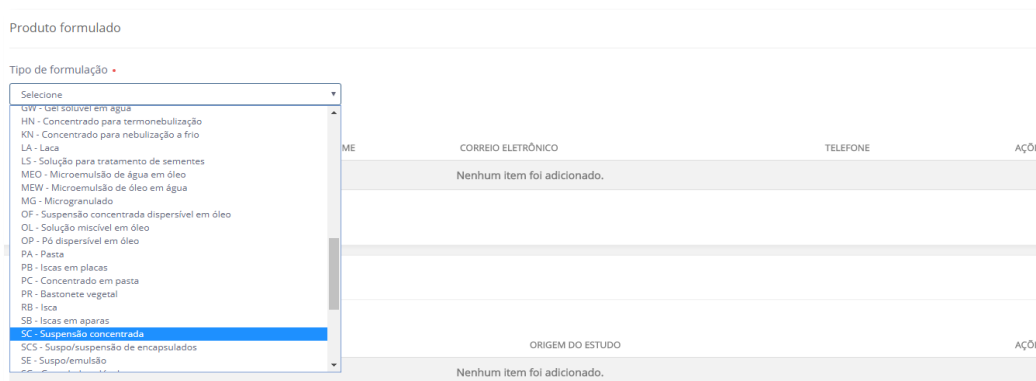
Selecione

Formuladores •

TIPO DE ENTIDADE	NOME	CORREIO ELETRÔNICO	TELEFONE	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Formulador](#)

Figura 42: Produto Formulado – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada



Produto formulado

Tipo de formulação •

Selecione

- GW - Gel solúvel em água
- HN - Concentrado para nebulização
- KN - Concentrado para nebulização a frio
- LA - Laca
- LS - Solução para tratamento de sementes
- MEO - Microemulsão de água em óleo
- MEW - Microemulsão de óleo em água
- MG - Microgranulado
- OF - Suspensão concentrada dispersível em óleo
- OL - Solução miscível em óleo
- OP - Pó dispersível em óleo
- PA - Pasta
- PB - Iscas em placas
- PC - Concentrado em pasta
- PR - Bastonete vegetal
- RB - Isca
- SB - Iscas em aparas
- SC - Suspensão concentrada**
- SL - Suspensão de encapsulados
- SE - Suspo/emulsão

TIPO DE ENTIDADE	NOME	CORREIO ELETRÔNICO	TELEFONE	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Formulador](#)

Figura 43: Lista de Tipo de Formulação – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

O interessado deve selecionar se o formulador é nacional ou internacional, e preencher os dados solicitados no formulário, de acordo com sua escolha, conforme “Figura 44”.

Figura 44: Adicionar Formulador – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Após inseridas, as informações referentes ao produto formulado devem aparecer conforme “Figura 45”.

TIPO DE ENTIDADE	NOME	CORREIO ELETRÔNICO	TELEFONE	AÇÕES
Nacional	Empresa de Teste LTDA. (V501)	test@test.gov.br	(00) 00000-0000	

Figura 45: Produto Formulado Preenchido – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.9. Preenchimento de Dados – ESTUDO DE RESÍDUOS

Ao chegar nesta parte do formulário, conforme “Figura 46”, o usuário deverá inserir os dados referentes aos estudos de resíduos da petição.

Atenção! Deverá ser feita uma inclusão para cada cultura.

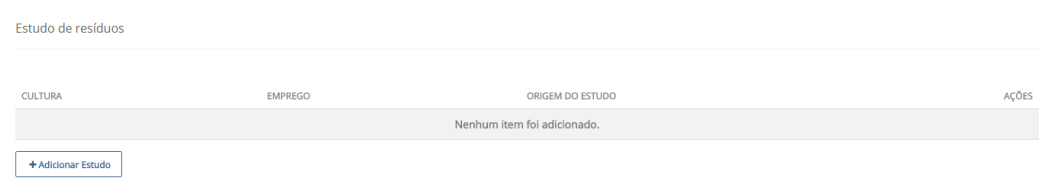


Figura 46: Estudo de Resíduos – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Selecionando “*Adicionar Estudo*”, o usuário terá acesso à tela de Adicionar Estudo de Resíduo, vide “Figura 47”, neste momento existirão quatro opções de origem do estudo, e as informações a serem preenchidas dependerão da origem escolhida, são elas:

- Estudo não se aplica: Quando não se exige estudos de resíduos devido à finalidade do uso, como por exemplo culturas não alimentares;
- Conforme matriz: Quando a indicação de uso para a cultura é exatamente igual àquela do processo matriz;
- Conforme Decreto 5981/06, “Figura 49”: Deverá ser usada quando a empresa deseja utilizar os estudos de resíduos aportados a dossiê constante em processo de terceiros, conforme estabelecido pelo Decreto 5981 de 06 de dezembro de 2006. Ao selecionar essa opção o formulário irá disponibilizar outros dois campos para seleção, onde serão informados onde constam os estudos a serem utilizados.
 1. Buscar no Banco de Resíduos – Código do Estudo: Informar o *ID Estudo Anvisa*. Código divulgado pela Anvisa, esse código é gerado pela Ferramenta de Cadastro de Estudos de Resíduos.
 2. Usar outros dados: Aqui a empresa deverá informar, além de dados referentes à intenção de uso, o Número do Processo Anvisa onde se encontra o estudo e complementar com as informações do Número de Registro MAPA ou Marca comercial do produto.

- Novo, “Figura 50”: Se aplica aos casos em que não existam estudos de resíduos que suportem a indicação de uso em questão. Deverão ser fornecidos todos os dados relativos ao estudo.

Atenção! Sempre que a petição simplificada que está sendo protocolada possuir culturas diferentes da petição matriz à qual se refere, para tais culturas deverão ser apresentados novos estudos completos de resíduos, portanto, deverá ser selecionado nível IV para o tipo de petição no início do formulário, e na seção de Estudo de Resíduos selecionada a opção *Novo* para a origem do estudo.

A captura de tela mostra uma janela de diálogo intitulada "Adicionar Estudo de Resíduo". No topo, há uma barra de título com o nome da janela e um ícone de fechar. Abaixo, o formulário contém:

- Seção "Origem do estudo" com quatro opções de radio button: "Estudo não se aplica", "Conforme matriz", "Conforme Decreto 5981/06" e "Novo".
- Seção "Cultura" com um menu suspenso contendo o texto "Selecione".
- Seção "Emprego" com um menu suspenso contendo o texto "Selecione".
- Um checkbox rotulado "Parte comestível?".
- Seção "Intervalo de segurança pretendido (em dias)" com um campo de entrada de texto.
- Seção "Norma" com um menu suspenso contendo o texto "Selecione".
- Seção "Nº de aplicações" com um campo de entrada de texto.
- Uma seção "Observações" com um campo de texto grande.
- Dois botões no canto inferior direito: "Adicionar" (em azul) e "Cancelar" (em cinza).

Figura 47: Adicionar Estudo de Resíduos – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Os campos referentes à cultura e ao emprego, conforme “Figura 48”, deverão ser selecionados dentre lista presente. A mesma regra é aplicada para o campo referente à “Norma”.

The screenshot shows a web form titled 'Adicionar Estudo de Resíduo'. It features two columns of dropdown menus. The left column has 'Cultura' and 'Emprego' dropdowns, with 'Cultura' currently displaying a list of agricultural products including 'Açúcar', 'Alho', 'Alho poró', 'Almeirão', 'Ameixa', 'Amendoim', and 'Amora'. The right column has 'Cultura' and 'Emprego' dropdowns, with 'Emprego' displaying a list of agricultural uses including 'Foliar', 'Foliar (mudas)', 'Foliar no estágio V4 ou tratamento de semente', 'Fruto', 'Fumigante', 'Imersão (cachos)', 'Imersão (mudas)', 'Imersão (pedúnculo)', 'Localizada', 'Maturador', 'Mudas', 'Não Informado', and 'Parte aérea (caule)'. There are also radio buttons for 'Origem do estudo' and a 'Cancelar' button.

Figura 48: Cultura e Emprego de Resíduos – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Atenção! No caso do estudo adicionado ter origem conforme Decreto 5981/06, quando as informações de referência forem buscadas no Banco de Resíduos, inserir o ID Estudo Anvisa para o campo “Código do estudo – Conforme decreto 5981/06”.

The screenshot shows the same 'Adicionar Estudo de Resíduo' form, but with more fields visible. It includes radio buttons for 'Origem do estudo' (selected: 'Conforme Decreto 5981/06'), dropdowns for 'Cultura' and 'Emprego', a checkbox for 'Parte comestível?', and input fields for 'Intervalo de segurança pretendido (em dias)', 'Norma', and 'Nº de aplicações'. There are also text areas for 'Observações' and 'Informações de referência ao estudo'. The 'Informações de referência ao estudo' section has radio buttons for 'Buscar no Banco de Resíduos' and 'Usar outros dados'. Below this, there are input fields for 'Código do estudo - Conforme Decreto 5981/06', 'Nr. Processo ANVISA', 'Nr. Processo MAPA', and 'Marca comercial'. 'Adicionar' and 'Cancelar' buttons are at the bottom.

Figura 49: Conforme Decreto 5981/06 – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Atenção! No caso do estudo adicionado ter origem nova, deverão ser preenchidos todos os campos referentes ao estudo. Incluir metabólitos apenas se existirem. O estudo novo deve ser anexo na íntegra em PDF.

Figura 50: Adicionar Estudo de Resíduo Novo e seus campos – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

9.10. Preenchimento de Dados – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Por fim, o interessado deve inserir as informações de Marca Comercial, rótulo, bula e modelo de embalagens do produto, conforme “Figura 51”.

Figura 51: Informações do Processo – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

10. CRIAÇÃO DE PETIÇÃO SECUNDÁRIA SIMPLIFICADA

Na tela de Acompanhamento, após o deferimento de uma petição, quando aplicável, constará a opção pós-registro, conforme “Figura 52”.

TRANSAÇÃO	Nº EXPEDIENTE	NÚMERO DE PROCESSO	PETIÇÃO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
14816422017	0877492/17-9	25351.220554/2017-09	Produto formulado com base em produto técnico equivalente (PFE), nível IV - Teste integração estudo de resíduo2	07/11/2017	Deferido	07/11/2017 15:34	

Figura 52: Pós-registro

Ao selecionar esta opção, o usuário terá acesso à tela do formulário de petição de petição secundária.

10.1. Preenchimento de Dados Petição Secundária – DADOS DA PETIÇÃO PRIMÁRIA

Os dados da petição primária serão apresentados, conforme “Figura 53”, porém, não poderão ser editados.

Figura 53: Dados da Petição Primária – Tela de Petição Secundária Simplificada

10.2. Preenchimento de Dados Petição Secundária – DADOS DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA

Em Dados da Petição Secundária, “Figura 54”, devem ser inseridas as informações a respeito da petição secundária a qual se deseja protocolar, informando se tratasse de uma petição secundária ordinária, protocolada via SIPTOX, ou de uma petição secundária simplificada, a qual deve refletir uma petição secundária matriz (pós-registro obrigatório para adequação a mudanças na petição matriz).

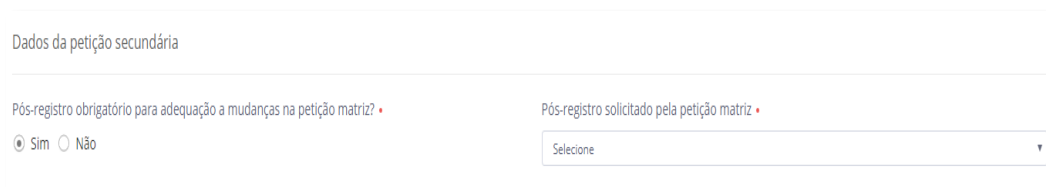


Figura 54: Dados da Petição Secundária – Tela de Petição Secundária Simplificada

As opções de peticionamento secundário possíveis para a petição primária escolhida estarão disponíveis nesta seção, conforme “Figura 55”. O interessado deve selecionar, dentre uma lista, qual petição secundária simplificada será protocolada.

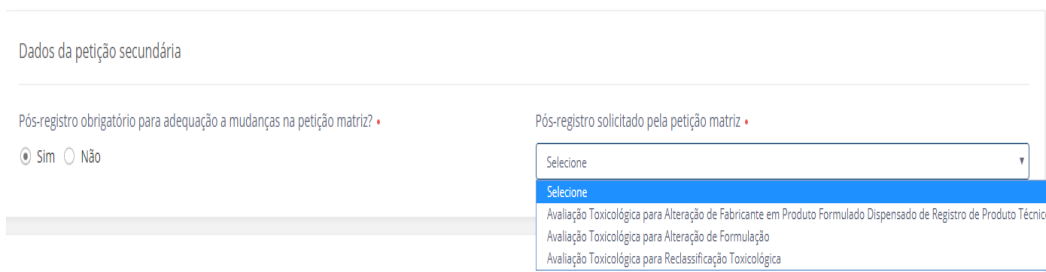


Figura 55: Possibilidades de Pós-registro – Tela de Petição Secundária Simplificada

10.3. Preenchimento de Dados Petição Secundária – PETIÇÃO MATRIZ

Na próxima etapa deve ser inserida a Declaração de Vinculo com a Petição Matriz, conforme “Figura 56” e já abordado no item 9.2 desse documento. Deve ser informado o número de registro do produto no órgão registrante, o número do protocolo da solicitação de pós-registro no órgão registrante e o PDF do comprovante de protocolo.



Figura 56: Petição Matriz – Tela de Petição Secundária Simplificada

10.4. Preenchimento de Dados Petição Secundária – REQUERENTE

Vide item 9.3.

10.5. Preenchimento de Dados Petição Secundária – REPRESENTANTE LEGAL

Vide item 9.4.

10.6. Preenchimento de Dados Petição Secundária – ESTUDO DE RESÍDUOS

Quando aplicável, constará o campo Estudo de Resíduos no formulário. Para preenchimento, vide item 9.9.

10.7. Preenchimento de Dados Petição Secundária – INFORMAÇÕES DO PROCESSO

Por fim, conforme “Figura 57”, devem ser anexados os modelos de rótulo e bula, e o PATE – Parecer de Análise Técnica da Empresa para finalização do preenchimento do formulário de peticionamento simplificado de petição secundária.



Informações do processo

Modelo de rótulo (em formato PDF) •

Modelo de bula (em formato PDF) •

Anexos

Parecer técnico de avaliação da empresa (PATE) •

Selecione o(s) arquivo(s)

Figura 57: Informações do Processo – Tela de Petição Secundária Simplificada

11. VALIDAR, SALVAR E ENVIAR

No rodapé, ao final de cada formulário, existem três opções: validar, salvar e enviar.

Recomendamos que o interessado salve seu progresso frequentemente sempre que estiver elaborando um Rascunho, evitando assim risco de perda de dados em eventuais contratempos. Sempre que o progresso for salvo, aparecerá uma mensagem em tarja azul para o usuário (vide “Figura 16”).

Ao selecionar “Validar”, serão mostrados para o usuário todos os problemas de preenchimento para o formulário no qual se encontra, destacados em vermelho, conforme “Figura 58”. Tais pontos devem ser corrigidos e/ou preenchidos para liberação de envio do protocolo.

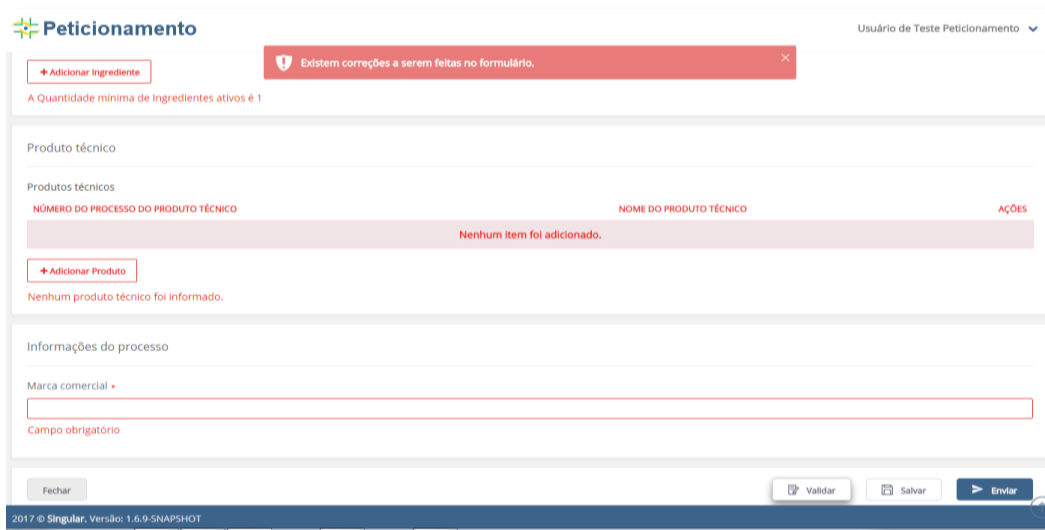


Figura 58: Problemas de Validação – Tela de Peticionamento de Petição Primária Simplificada

Selecione **Enviar**, abrirá para o usuário uma tela com o extrato da solicitação, “Figura 59”, o interessado deve conferir os dados antes de confirmar o envio. Após confirmação do Extrato da Solicitação, o usuário terá acesso à tela de visualização de Guia de Recolhimento da União – GRU, recebendo o número da transação gerada, com a opção de visualizar GRU (“Figura 60” e “Figura 24”).



Figura 59: Extrato da Solicitação



Figura 60: Visualizar GRU

12. SOLICITANDO A MIGRAÇÃO DE PROCESSOS DE ANÁLISE ORDINÁRIA PARA ANÁLISE VIA PETICIONAMENTO ELETRÔNICO SIMPLIFICADO

Para melhor compreensão, a migração de processos do fluxo ordinário para o peticionamento eletrônico simplificado ocorrerá conforme fluxograma mostrado na “Figura 61”.

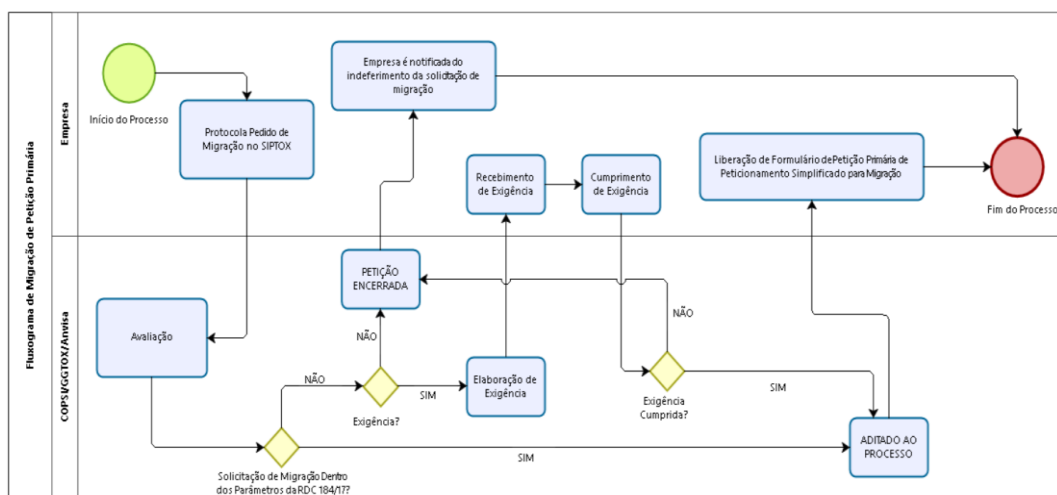


Figura 61: Fluxograma de Migração de Petição Primária

Conforme já demonstrado na Figura 6, na seção Rascunho, ao selecionar o botão “Novo”, o interessado tem acesso a duas opções: Petição Primária Simplificado e Solicitação de Migração. Explicaremos a seguir o processo de Solicitação de Migração.

12.1. Solicitação de migração – DADOS PARA MIGRAÇÃO

Conforme “Figura 62”, o interessado deve inserir o número de processo a ser migrado. Caso o processo não seja um processo apto à migração, o sistema não aceitará a entrada do número de processo. Deve ser informado o número de processo Anvisa da petição matriz, e abaixo selecionado o tipo de petição.

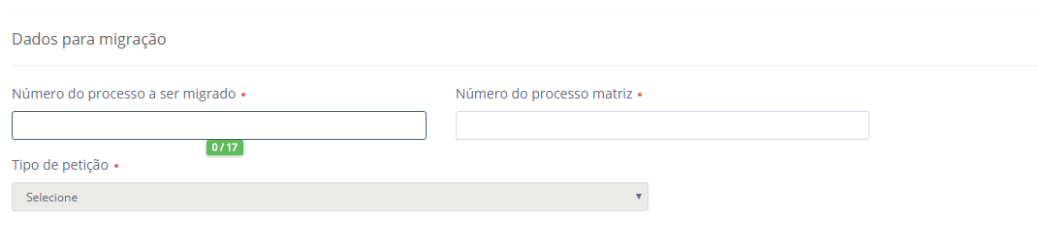


Figura 62: Dados para Migração – Solicitação de Migração

12.2. Solicitação de migração – ANEXOS (DECLARAÇÃO DE VÍNCULO)

Na sequência o interessado deve inserir em PDF a Declaração de Vínculo com a Petição Matriz, conforme anexo III da RDC n.184/17, conforme “Figura 63”. Para ser aceita, a referida Declaração deve atender a todos os critérios estabelecidos na supracitada RDC.



Figura 63: Declaração de Vínculo – Solicitação de Migração

12.3. Solicitação de migração – REQUERENTE

Vide item 9.3 deste documento.

12.4. Solicitação de migração – DECLARAÇÕES

A seleção de ciência das declarações é obrigatória para finalizar o preenchimento do formulário de solicitação de migração de petição, vide “Figura 64”. Para

questionamentos relativos aos botões validar, salvar e enviar constantes no final do formulário de migração, consulte o item 11 deste documento.

Declarações

Declaro para os devidos fins que o presente peticionamento simplificado trata do mesmo objeto da petição protocolada fisicamente.

Declaro ter ciência de que os processos fisicamente protocolados referentes a esse pleito serão destruídos.

Figura 64: Declarações – Solicitação de Migração

13. SOLICITANDO A MIGRAÇÃO DE PÓS-REGISTROS

Para os casos de migração de processos de avaliação toxicológica já deferidos e que tenham petições de pós-registro aguardando análise pela Anvisa, a empresa deverá solicitar a migração destas petições. O botão de Migração de Pós-registro pode ser visualizado na “Figura 65”.

TRANSAÇÃO	Nº EXPEDIENTE	NÚMERO DE PROCESSO	PETIÇÃO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
14079462016	1711193/16-1	25351.214873/2016-02	Produto Agente Biológico de Controle - Produto com ingrediente ativo já registrado no País, nível I - MARCA	07/11/2016	Deferido	30/10/2017 16:26	Migração de pós-registro

Figura 65: Tela de Acompanhamento – Solicitação de Migração de Pós Registro

Ao se selecionar este botão, o usuário terá acesso ao formulário de migração de pós-registro, “Figura 66”.

Na primeira seção, constarão os dados do processo, os quais não podem ser editados, e devem ser adicionados os expedientes para migração. Na sequência deve ser anexada a Declaração de vínculo à petição matriz, conforme abordado no item 12.2 deste documento.

Por fim, devem ser selecionadas as caixas de ciência das declarações, conforme item 12.4 deste documento.



Solicitação de migração de pós-registro

Dados do processo

Número do processo •
25351214873201602

Expedientes para migração •

NÚMERO DO EXPEDIENTE	DATA DE ENTRADA	ASSUNTO	MIGRAR PROCESSO?	ADEQUAÇÃO AO MATRIZ?	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.					

Declaração de vínculo a petição matriz •
Atenção: o documento anexado deve ser um PDF assinado digitalmente pelas empresa matriz e empresa peticionante no formato descrito pela RDC 86/2016 da ANVISA

Escolher

Figura 66: Dados do Processo – Solicitação de Migração de Pós Registro

14. DÚVIDAS E INFORMAÇÕES

No caso que, mesmo seguindo todos os passos desse tutorial, a ferramenta se comporte de forma inadequada, apresente algum erro ou até mesmo deixe de apresentar alguma opção naqueles campos onde a informação deve ser selecionada (*Combo box*), entre em contato conosco através dos canais de comunicação oficiais da 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); ou
- **Atendimento eletrônico:** pelo formulário do [Fale Conosco](#).