

NOTA TÉCNICA 03/2016

**ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 10/GGTOX/DIARE/ANVISA-MS,
DE 16/05/2016.**

**Esclarecimentos sobre o peticionamento de
aditamento a processos que aguardam análise da Anvisa.**

**Gerência Geral de Toxicologia- GGTOX
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários- DIARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

Brasília, 24 de maio de 2016.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 03/2016

Considerações sobre a Orientação de Serviço nº 10/2016 GGTOX/DIARE/ANVISA referente às disposições transitórias.

1. A Orientação de Serviço nº 10/GGTOX/DIARE/ANVISA-MS, de 16 de maio de 2016 (OS 10/2016 GGTOX/DIARE/ANVISA-MS) foi publicada no boletim de serviço nº 24/2016, da Anvisa em 16 de maio de 2016. Essa normativa dispõe sobre o procedimento interno na Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), no que diz respeito à avaliação de petições de registro e pós-registro na etapa da avaliação preliminar, que ocorre na triagem de processos/petições recebidos no setor, bem como da decisão de indeferimento de petições sem emissão de exigência, além de dar outras providências.
2. Importante esclarecer que, essa medida foi definida de forma a deixar claro as principais características e a aplicabilidade da avaliação preliminar, além de determinar o tratamento interno de processos/petições no âmbito da GGTOX. A orientação de serviço é um *"ato que expressa decisão de caráter normativo para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, de alcance interno, no âmbito de competência e atuação das áreas"*.
3. A presente Nota Técnica nº 03/2016 GGTOX/DIARE/ANVISA é um instrumento para comunicar ao setor regulado e à sociedade em geral, a publicação da Orientação de Serviço nº 10/GGTOX/DIARE/ANVISA-MS, a qual trata de esclarecimentos, orientações e diretrizes relativas aos marcos regulatórios já publicados pela Anvisa, com o objetivo de exercer de maneira mais efetiva o papel regulador da Agência.
4. Ainda que o alcance do instrumento, OS 10/2016 GGTOX/DIARE/ANVISA-MS, sejam os servidores e demais funcionários da Agência lotados administrativamente na GGTOX, entende-se importante sua divulgação a todos interessados. A publicação da medida e da nota técnica é mais uma forma de alinhar ações que favoreçam a eficiência, previsibilidade e transparência.

5. Importante também considerar que muitos processos outrora submetidos para avaliação da Agência não atendiam estritamente ao estabelecido na Resolução-RDC nº 204, de 06 de julho de 2005, normativa que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa.
6. Nesse cenário, e considerando a necessidade de harmonizar os procedimentos internos relativos à análise de aditamentos em processos de registro e pós-registro de agrotóxicos e afins, os quais ainda aguardam avaliação pela Anvisa, a OS 10/2016 GGTOX/DIARE/ANVISA-MS, determina um período de transição, permitindo que as empresas, que julgarem necessário, adequem os dossiês protocolados no prazo estabelecido pela Ordem de Serviço n.10/2016. *“Será concedido o prazo de 60 (sessenta) dias para que as empresas realizem a adequação dos pleitos já protocolados, via aditamento, código de assunto 5031. Essas petições passarão pela avaliação preliminar e os pleitos que continuarem mal instruídos serão indeferidos.”*
7. Importante destacar, que o aditamento tem o objetivo de sanar possíveis falhas de instrução processual, sendo que esse instrumento não pode alterar o pedido inicial, o qual já foi publicado no Diário Oficial da União, com o resumo do pedido, nos termos previstos no Decreto 4.072 de 04 de janeiro de 2002.
8. Nesse sentido, as empresas devem observar se as petições de registro e pós-registro já protocoladas foram instruídas com os documentos previstos nos regulamentos vigentes à época do protocolo. Reforçamos que, o prazo para o protocolo do aditamento, código de assunto 5031, será de 60 (sessenta) dias após a publicação desta Nota Técnica nº 03/2016 no sitio eletrônico da Anvisa.
9. Esclarecemos que, adicionalmente à publicação no sitio eletrônico da Anvisa, também ocorrerá à divulgação da informação, via correio eletrônico, às Associações que representam as empresas peticionantes.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Gerência Geral de Toxicologia
GGTOX/DIARE/ANVISA