

**Ofício Circular nº 004/12/GGTOX (Gerência Geral de Toxicologia) ANVISA**

Brasília, 13 de julho de 2012.

Ao Senhor

**Assunto: Instrumentalização dos processos de alteração pós-registro**

Prezado Senhor,

1. Informamos que, a partir de 01/08/2012, os **novos requerimentos** de alterações de natureza técnica, conforme previsto no § 2º do art. 22 do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, ao serem protocolizados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) ou no Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), deverão ser instrumentalizados com toda a documentação constante nos itens de *check list* da Relação de Assuntos da Toxicologia, para posterior envio à Anvisa.

2. Após o recebimento pela Anvisa, os processos só serão incluídos na fila de análise se estiverem com a documentação completa para análise do pleito, de acordo com o código pertinente. Os códigos estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>;

3. Orientações para instrução dos pleitos:

3.1 A documentação deverá ser instruída na seguinte ordem: 1) formulário de petição; 2) taxa e 3) documentos para o pleito específico da alteração pós-registro, na ordem estabelecida nos itens do *check list*;

3.2 Todos os campos do formulário de petição deverão ser preenchidos, incluindo o código de assunto da alteração a ser realizada e o nº do processo na ANVISA para o qual está sendo pleiteada a alteração, conforme modelo de formulário em anexo;

3.3 É indispensável o recolhimento prévio da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) correspondente à petição. O pagamento da TFVS deve ser efetuado mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), emitida exclusivamente pelo Sistema de Peticionamento da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), Setor Regulado, Acesso Fácil, Atendimento e Arrecadação Eletrônicos, Peticionamento Eletrônico);

3.4 Em caso de dúvida em relação ao nº do processo na Anvisa, consultar a GGTOX pelo e-mail [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br);

3.5 O formulário de petição para alteração pós-registro, a Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança, referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e os demais

documentos que constam no *check list* devem ser entregues no Órgão Registrante (MAPA ou IBAMA);

3.6 Orientações sobre cadastro e instrução documental na Anvisa podem ser obtidas no link: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/protocolo/passoapasso.html>;

3.7 Orientações sobre consulta à situação de documentos na Anvisa podem ser obtidas no link: [http://www.anvisa.gov.br/servicos/consulta\\_documentos.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicos/consulta_documentos.htm);

3.8 Informações sobre o posicionamento do processo na fila de análise podem ser obtidas no link:  
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Agrotoxicos+e+Toxicologia/Assuntos+de+Interesse/Z+Situacao+de+Pleitos+de+Alteracao+Tecnica+Pos+Registro>

3.9 Informações sobre restituição de taxa podem ser obtidas no link <http://www.anvisa.gov.br/servicos/arrecadacao/requerimentos.htm#orienta>;

4. Esclarecemos que para os processos que tenham mais de um tipo de alteração (ex.: inclusão de formulador, fabricante, alteração de formulação, embalagem...), deverão ser enviadas as Guias de Recolhimento da União - GRU Cobrança, com os comprovantes de pagamento de taxa para cada assunto, bem como os demais documentos que constam no *check list*;

5. Informamos que as orientações acima visam o aprimoramento dos processos de alterações pós-registro, bem como a agilidade nos seus trâmites, pois um grande número de pleitos vem sendo encaminhado à ANVISA com a documentação incompleta, o que resulta em constantes exigências.

6. Informamos também que o não cumprimento das orientações acima implicará na devolução da documentação à empresa registrante, conforme a RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou no indeferimento do pleito.

Atenciosamente,



Luiz Cláudio Meirelles  
Gerente Geral de Toxicologia