



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Toxicologia

Componentes de Agrotóxicos

Brasília, 11/12/09



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Antecedentes:

- Lei (exigências e práticas)
- Norma prazos (180 dias após – 20/06/01; 30/09/05)
- Construção técnica SIC

Fluxo da apresentação:

- Fiscalização
- Propostas Setor Regulado
- Componentes
- Situação Alterações de Fórmula
- Propostas de encaminhamento

Motivações para a Fiscalização

De acordo Decreto nº 4074/02

- Não existe a figura de renovação de registro
- Registros de Produtos formulados clones
- Alterações técnicas pós registro para Inclusão de fabricante, formulador, embalagem



Fiscalização de Agrotóxicos

De acordo Decreto nº 4074/02

- Verificação das matérias- prima
- Verificação da manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos
- Verificação do laboratório de CQ dos produtos
- Verificação da documentação de controle de produção, importação, exportação e comercialização
- Coletas de amostras dos produtos
- Apreensão e interdição de lotes ou partidas de produtos
- Interdição parcial ou total dos estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento da Lei nº 7.802



Principais problemas encontrados

- Formulação com todos os componentes substituídos sem autorização
- Formulação com alguns componentes substituídos sem autorização
- Síntese de produto técnico do grau de pureza inferior ao estabelecido no Certificado de Registro
- Ausência de controle pós-registro de impurezas relevantes nos produtos técnicos
- Concentração de componentes fora da faixa estabelecida na declaração quali-quati (variação de mais de 100%)
- Formulação com componentes adicionais que não constam na declaração quali-quantitativa e no IAT



Principais problemas encontrados

- Comercialização de agrotóxicos com IAT cancelado pela Anvisa
- Rotulagem em desacordo com o modelo aprovado pela Anvisa – alteração nos dizeres da classificação toxicológica
- Rótulo dificultando a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios com imagem que induz o usuário a erro
- Importação e uso de produtos técnicos sem certificado de análise que apresentasse o teor de i.a. (pureza do produto)
- Omissão de informações ou prestação de informações incorretas



Desfechos

- Cancelamento do IAT
- Multa
- Destruição do estoque remanescente
- Alteração de formulação
- Reclassificação toxicológica
- Correção de rótulo e bula



Propostas do Setor Regulado

1) Alteração do Art. 30 do Decreto nº 4074/02

De:

- Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que efetuem o pedido de registro dos respectivos componentes, caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, até 30 de setembro de 2005, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes. (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

Para:

- Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que efetuem o pedido de registro dos respectivos componentes, caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, até 30 de setembro de 2009, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes.



Acrescido do Parágrafo Único:

- Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que **efetuem pedido de alterações de componentes em formulações já registradas, até 30 de setembro de 2009**, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes.

2) Categorizar as alterações pós registro em:

- A) Pequenas alterações 25% relativa ou 2,5% absoluta – procede após protocolo no órgão competente
- B) Valores acima dos anteriores – com aprovação dos órgãos



Avaliação de Componentes na ANVISA

- Peticionamento on line
- Classificação de componentes
- Relatórios
- Alterações de componentes



Peticionamento on line

The screenshot shows the ANVISA website interface within a Windows Internet Explorer browser. The browser's address bar displays the URL <http://www.anvisa.gov.br/servicos/index1.htm>. The website header includes the ANVISA logo and the text "Agência Nacional de Vigilância Sanitária". A navigation menu contains links for "INÍCIO", "A AGÊNCIA", "SALA DE IMPRENSA", "SERVIÇOS", "ALERTAS E INFORMES", "LEGISLAÇÃO", "EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO", "CIDADÃO", "PROFISSIONAL DE SAÚDE", and "SETOR REGULAD". A search bar is located on the right side of the header.

On the left side of the page, there are sections for "Como Pesquisar?" (Localizar Serviço, Por Área de Proteção à Saúde, A-Z) and "Consulta a Banco de Dados" (Alimentos, Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias, Bulas de Medicamentos, Cadastro de Unidades Hemoterápicas, Consulta à Situação de Documentos, Cosméticos, Empresas Autorizadas a Funcionar).

The "Serviços" section features an alphabetical index (A-Z) and a list of services. The "Peticionamento" service is highlighted with a red oval. It is titled "Peticionamento Eletrônico" and is managed by the "Unidade Gestora: GEGAR". A description states: "Possibilita a realização de petições eletrônicas e geração de guia GVS para recolhimento de taxas." A red arrow points to the "SERVIÇOS" menu item, and another red arrow points to the alphabetical index.

At the bottom of the browser window, the status bar shows "Internet" and a zoom level of "100%".

Anvisa - Atendimento ao Usuário - Windows Internet Explorer

http://www.anvisa.gov.br/servicos/index1.htm

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

IntraVisa - A intranet da A... Anvisa - Atendimento ...

www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

05/12/2009 12:49:24 Faltam 13 minutos e 41 segundos para expirar a sessão

SOCIEDADE HOSPITALAR BENEFICENTE PE EUGENIO MEDICHESCHI
88.555.313/0001-57

Opções

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documentos \(petição e guia\)](#)
- [Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)
- [Retificação de Petição](#)
- [GVS complementar em cumprimento de exigência de petição anterior a 14/04/2003](#)
- [GVS Complementar em cumprimento de exigência de petição posterior a 14/04/2003](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)

- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57, - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Internet 100%



Anvisa - - Windows Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/agrotoxicos/fmrListaComponentes.asp?SID=575568625&Versa

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Anvisa -

1. Relação de documentos de instrução

2. Dados do Requerente

3. Dados do Responsável

4. Componentes

5. Testes

6. Validação do Responsável

7. Responsável pela Transação

8. Emissão de GRU

9. Impressão de Petição

Nº da Transação: 22065972009

Informações Auxiliares

Informações Auxiliares

- O botão **Próximo** está desabilitado pois o cadastro está incompleto.
- Verifique os itens com o status **✖** e corrija.
- Caso existam componentes com o status **✖?**, favor aguardar a avaliação do mesmo pela GGTOX, para então prosseguir no Peticionamento Eletrônico.
- Caso existam componentes com o status **⊖ [componente]**, favor substituir por uma substância/mistura em avaliação ou aceita, ou então exclua o componente, para então prosseguir no Peticionamento Eletrônico.
- Caso não possua determinado tipo de teste, preencha a Justificativa de Não Preenchimento para cada teste.**
- Para continuar sua petição em outro momento apartir desta página, guarde seu número de transação (**22065972009**). No Menu do Peticionamento Eletrônico, acesse a opção "Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos".

Ícones

- ✖ Implica que o item está incompleto.
- ✔ Implica que o item está completo.
- ⊖ Implica que a substância/mistura utilizada encontra-se não aceita.
- ✖? Implica que o componente, contém uma substância/mistura ainda em avaliação.

Listas de Componentes

Lista de Componentes

<< Adicionar Novo Componente >>

Componentes Cadastrados (3)

- ✖ LIGNOSULFONATO DE SÓDIO
- ⊖ RHODORSIL 340
- ✖? TESTE A

Concluído

Internet 100%



Peticionamento on line - Pré-cadastro

The image displays two screenshots of the ANVISA online petitioning system. The left screenshot shows the 'Passos do Sistema' (System Steps) menu, with step 4, 'Componentes', circled in red. The right screenshot shows the search results for 'LIGNOSULFONATO DE AMÔNIO', which is also circled in red.

SOCIEDADE HOSPITALAR BENEFICENTE PE EUGENIO MEDICHESCHI - 88555313000157
Nº da Transação: 22065972009

Dados para pesquisa de Componentes

Pesquisar por:
 Substância Mistura

CAS/SIA

Nome Comum Nome Químico

LIGNOSULFONATO DE

CANCELAR PESQUISAR

Resultado da Pesquisa

Misturas cadastradas na base de dados da ANVISA

CAS/SIA	Nome Comum	Nome Químico
19-3	LIGNOSULFONATO DE CÁLCIO E MAGNÉSIO (SEM AÇÚCARES)	Informação não Disponível
8061-53-8	LIGNOSULFONATO DE AMÔNIO	Informação não Disponível
8061-51-6	LIGNOSULFONATO DE SÓDIO	Informação não Disponível
68512-35-6	LIGNOSULFONATO DE SÓDIO - PRODUTO COM BISULFITO E FORMALDEÍD	Informação não Disponível



Peticionamento on line

The screenshot displays the ANVISA online petitioning system interface within a Windows Internet Explorer browser. The address bar shows the URL: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/agrotoxicos/frmListaComponentes.asp?SID=5755686258&CatN>. The browser's menu bar includes 'Arquivo', 'Editar', 'Exibir', 'Favoritos', 'Ferramentas', and 'Ajuda'. The page title is 'Listas de Componentes'. The main content area shows a tree view structure:

- Lista de Componentes
 - << Adicionar Novo Componente >>
 - Componentes Cadastrados (1)
 - TRIBUTIL CITRATO
 - Dados do Componente
 - Excluir Componente (TRIBUTIL CITRATO)
 - Testes
 - Características Físico-Químicas (1)
 - Dose Letal Oral - DL50 Oral (mg/Kg) (0)
 - Dose Letal Dérmica - DL50 Dérmica (mg/Kg) (0)
 - Concentração Letal Inalatória - CL50 (mg/L) (0)
 - Irritação Ocular (0)
 - Irritação Dérmica (0)
 - Sensibilidade Dérmica (0)
 - Toxicidade Dérmica 21/28 Dias (0)
 - Mutagenicidade
 - Metabolismo (0)
 - Toxicidade Subcrônica
 - Toxicidade a Longo Prazo (0)
 - Carcinogenicidade (0)
 - Teratogenicidade (0)
 - Reprodução e Prole (0)
 - Neurotoxicidade (0)
 - Efeitos Hormonais (0)

At the bottom of the interface, there are three buttons: '<< Anterior', 'Próximo >>', and 'Cancelar'. The browser's status bar at the bottom indicates 'Internet' and '100%' zoom.



Peticionamento Eletrônico

- Institucional
- Anvisa Divulga
- Serviços
- Áreas de Atuação
- Legislação
- Espaço Cidadão
- Profissional de Saúde
- Sector Regulado

05/12/2009 14:18:15

Faltam 14 minutos e 51 segundos para expirar a sessão

- Passos do Sistema**
- 1. Relação de documentos de instrução
- 2. Dados do Requerente
- 3. Dados do Responsável
- 4. Componentes
- 5. Testes
- 6. Validação do Responsável**
- 7. Responsável pela Transação
- 8. Emissão de GRU
- 9. Impressão de Petição

SOCIEDADE HOSPITALAR BENEFICENTE PE EUGENIO MEDICHESCHI
88.555.313/0001-57

Número da Transação
22066122009

Assinatura de Transação

Sem Certificado Digital
 Com Certificado Digital

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Peticionamento Eletrônico

05/12/2009 14:19:40

Faltam 14 minutos e 45 segundos para expirar a sessão

- Passos do Sistema**
- 1. Relação de documentos de instrução
- 2. Dados do Requerente
- 3. Dados do Responsável
- 4. Componentes
- 5. Testes
- 6. Validação do Responsável
- 7. Responsável pela Transação
- 8. Emissão de GRU**
- 9. Impressão de Petição

SOCIEDADE HOSPITALAR BENEFICENTE PE EUGENIO MEDICHESCHI
88.555.313/0001-57

Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- **Débito Direto em Conta Corrente** (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o N° da conta corrente a ser debitada e a senha.
- **Sistema de Compensação Bancária (Boleto)** - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

Débito em conta Ficha de Compensação

Informativo

Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em **CONCLUIR**.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Guia da Vigilância Sanitária
GRU - Guia de Recolhimento da União

Vencimento	04/01/2010
Número da Guia	719196/2009
Nº Guia Referência	-
Valor da Taxa	R\$ 1.800,00
Taxa Complementar	-
Valor Multa	-
Acréscimo Multa	-
Descontos Multa	-
Total da Guia	R\$ 1.800,00

Nome ou Razão Social/Endereço/Fone

CNPJ/CPF: 88.555.313/0001-57

Tipo da Guia: **Normal**

Instruções

Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar a não identificação do recolhimento
Prazo de validade para fins de atendimento: 60 dias a partir do pagamento.

Porte: GRANDE - GRUPO I	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt. Itens:
Fato Gerador: 8109-Registro de Componentes			
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 22066122009	00194.59171 60000.000202 09719.196215 7 44720000180000		

Válido somente com autenticação bancária.

BANCO DO BRASIL | 001-9 | 00194.59171 60000.000202 09719.196215 7 44720000180000

LOCAL DE PAGAMENTO Pagável em qualquer banco até o vencimento	Vencimento 04/01/2010
Cobrança ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Adição/Cód. Cliente 1000 1000000000

MENSAGEM - Windows Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/Mensagem.asp?SID=575568625

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

MENSAGEM DATAVISA R1.14/2004 - Sist...

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

05/12/2009 14:20:59

MENSAGEM

ATENÇÃO

- Petição realizada com sucesso.
- O número da sua transação é **220.6612.2009**
- Através desse número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.
- Você poderá escolher entre as seguintes opções de atendimento:
 - Expresso
 - Via Caixa Postal
 - Com hora marcada
- Para qualquer tipo de atendimento escolhido, será necessária a apresentação de todos os documentos gerados nesta transação e aqueles que constam na Relação de Documentos de Instrução.
- A impressão dos documentos deverá ser feita em PAPEL A4.

Imprimir Documentos Voltar

Concluído Internet 100%



Classificação de componentes - tela de análise

ANÁLISE DE DOCUMENTOS - Windows Internet Explorer

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

Análise de Documentos [VOLTAR] [FECHAR]

Processo [25351.266002/2009-91] [Editar]

AVALIAÇÃO DO TESTE DE "CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS"

Estado Físico:
LÍQUIDO

Aspecto:
LEITOSO

Cor:
BRANCO

Odor:
FRACO

Ponto de Fusão: 100	Faixa de Fusão (°C): de 98 a 102
Ponto de Ebulição:	Faixa de Ebulição (°C): de a

Pressão do Vapor (mmH/Pa):
23

Solubilidade em Água (mg/L a 20 ou 25°C):

Solubilidade em outros Solventes (mg/L a 20 ou 25°C):

Lista de PH:

ph (pH a 25°C)	Solução (%)	Temperatura (°C)
----------------	-------------	------------------

Coefficiente de Partição Octanol/Água a 20-25°C:

Densidade (g/cm³ a 20°C):
1

Concluído

REGISTRO

Internet

100%



Classificação de componentes

- Na análise dos componentes, a classificação é realizada de acordo com a lista da EPA “Inert Ingredients”.
- A classificação da EPA (1,2,3, 4A e 4B) é convertida para a classificação da ANVISA , sendo:

ANVISA	EPA
Classe I	Classificação 1 e 2
Classe II	Classificação 3
Classe III	Classificação 4A e 4B

- A análise poderá também ser realizada considerando-se os dados toxicológicos informados pela empresa e consulta em bancos de dados reconhecidos, como BVSDE.
- Faltam dados toxicológicos atualmente, mas a tendência é de termos acesso a cada vez mais dados.



Critérios de Classificação da EPA

1. Inerts of toxicological concern (List 1).
2. Potentially toxic inerts/high priority for testing (List 2).
3. Inerts of unknown toxicity (List 3).
4. Inerts of minimal concern (List 4).

The previous list 4, representing inerts generally recorded as safe, has become List 4A, and a new List 4B has been created. List 4B is composed of inerts for which EPA has sufficient information to reasonably conclude that the current use patterns in pesticide products will not adversely affect public health and the environment.



Relatórios


Internamente, é possível gerar relatórios pelos seguintes campos de pesquisa:

- Produto formulado ou produto técnico
- Empresa:
 - CNPJ
 - Razão Social
 - Nome fantasia
- Componente:
 - CAS
 - Nome químico, nome comum ou sinonímia
 - Nome comercial
 - Grupo químico



Pesquisa por produto

Relatório de Componentes por Empresa - Windows Internet Explorer

 **Relatório de Componentes por Empresa**

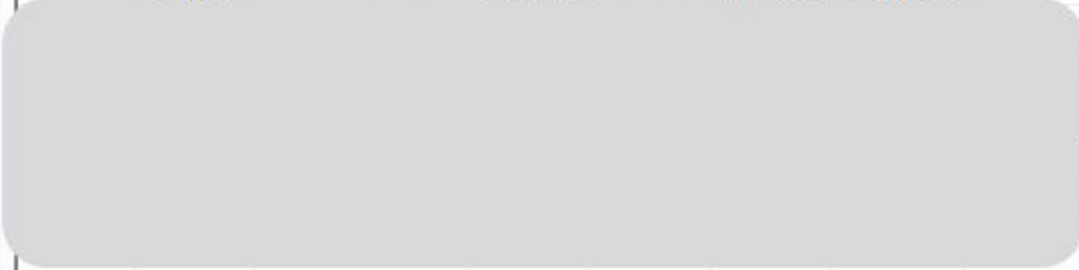
Usuário(a): Unidade: GGTOX

Argumentos da Pesquisa

Produto Formulado:

Resultado da Pesquisa

CNPJ: Razão Social: Nome Fantasia: *(não informado)*

CAS	Nome Químico	Nome Comum	Nome Comercial	Sinonímias	Grupo Químico	Usos Pretendidos	Fabricantes	Classificação Toxicológica	Número do Processo / Situação
								Classe II - média preocupação toxicológica	25351.234356/2004-28 / Concluída análise - deferido
								Classe II - média preocupação toxicológica	25351.234356/2004-28 / Concluída análise - deferido
								Classe II - média preocupação toxicológica	25351.234356/2004-28 / Concluída análise - deferido



Pesquisa por produto

Microsoft Excel - ComponenteEmpresa[1]

Arquivo Editar Exibir Inserir Formatar Ferramentas Dados Janela Ajuda

Usuário(a): PATRICIA SOUZA XAVIER - Unidade: GGTOX

de Componentes por Empresa

Unidade: GGTOX

Razão Social

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	CAS	Nome Químico	Nome Comum	Nome Comercial	Sinonímias	Grupo Químico	Usos Pretendidos	Fabricantes	Classificação Toxicológica	Número do Processo /
04		MICA	75-31-0	[sem informação]	ISOPROPYLAMI NE	MONOISOPROPIL AMINA	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
35			69011-36-5	[sem informação]	ISOTRIDECANOL ETHOXYLATE	LUTENSOL TO 7	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.224956/2002-16 / Concluída análise -
36			39515-51-0	[sem informação]	METAPHENOX Y	M-	M-	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
37			141959-43-5	[sem informação]	BANZALDEHYD METHYLNAPHT HALENE	FENOXIBENZALDE SUPRAGIL MINS/90	PHENOXYBENZ	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.224956/2002-16 / Concluída análise -
38				[sem informação]	SULFONATE	SURFON SC 7500	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
39			3002-89-5	[sem informação]	MISTURA DE GLICOL ÉTER GLICÓLICO	CELVOL 205;	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - mínima preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
40				[sem informação]	MISTURA DE ÁLCOOL	CELVOL 203	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.050499/2003-31 / Encaminhado ao
41				[sem informação]	MISTURA DE ALQUIL	MORWET EFW POWDER	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	Concluída análise -
42				[sem informação]	NAFTALENO	EMULSON AG/AUR	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.055177/2003-45 / Concluída análise -
43				[sem informação]	MISTURA DE ALQUILAMINA	AGNIQUE GPC	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
44				[sem informação]	ETOXILADA DE	SURFON CE 5409	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
				[sem informação]	MISTURA DE ALQUILARIL SULFONATO DE CÁLCIO, ALQUILFENOL	SURFON 3403 CE	[sem informação]	[sem informação]			Classe II - média preocupação	25351.052849/2003-61 / Encaminhado ao
				[sem informação]	POLIGLICOL							



Alterações de componentes pós registro

- devem ser realizadas pelo peticionamento manual, no site da ANVISA

The screenshot shows the ANVISA Petitioning System interface. At the top, there is a yellow header with the logo of the Ministério da Saúde and the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). The main content area is titled "Petitionamento Eletrônico" and displays the name and contact information of the user: "SOCIEDADE HOSPITALAR BENEFICENTE PE EUGENIO MEDICHESCHI" and "88.555.313/0001-57". Below this, there is a section titled "Opções" (Options) with a list of menu items. A tooltip is visible over the "Continuação da petição eletrônica" option, stating: "Permite que o Agente Regulado faça uma petição com formulário manual para posterior preenchimento e gere a TFVS para pagamento." The interface also shows a navigation menu, a date and time stamp (05/12/2009 15:58:04), and a session expiration warning (Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão).

Ministério da Saúde

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

Petitionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

05/12/2009 15:58:04 Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

SOCIEDADE HOSPITALAR BENEFICENTE PE EUGENIO MEDICHESCHI
88.555.313/0001-57

Opções

- [Petição Eletrônica e pagamento de taxa](#)
- [Petição manual e pagamento de taxa](#)
- [Protocolo On-Line](#)
- [Impressão de 2ª via de documento](#)
- [Continuação da petição eletrônica](#) Permite que o Agente Regulado faça uma petição com formulário manual para posterior preenchimento e gere a TFVS para pagamento.
- [Retificação de Petição](#)
- [GVS complementar em cumprimento de exigência de petição anterior a 14/04/2003](#)
- [GVS Complementar em cumprimento de exigência de petição posterior a 14/04/2003](#)
- [Cumprimento de Exigência com retificação do formulário](#)
- [Consulta Transações Realizadas](#)
- [Consulta Transações Pendentes](#)
- [Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes](#)
- [Caixa Postal](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Internet 100%



Alterações de componentes

- ***Alteração de composição em componentes NÃO substitui a alteração de composição do produto formulado***
- Em PROCESSOS FINALIZADOS deve-se utilizar os códigos:
 - 5042 – alteração do fabricante em componentes ou
 - 5043 – alteração de uso pretendido em componentes(nestas alterações há incidência de taxa)
- Em PROCESSOS NÃO FINALIZADOS pode-se utilizar o código:
 - 5031 – Aditamento(sem incidência de taxa)
- O pleito deve ser vinculado a uma identificação do processo ANVISA tal como: nº do processo, expediente, nº do protocolo ou ainda nº da transação eletrônica
- Quando analisada, será elaborado novo Informe de Avaliação Toxicológica.



Alterações Técnicas Pós Registro

Alterações de fórmula Composição do Produto Formulado

- Orientações de protocolização: elementos do site
 - Como analisamos
 - Situação deste tipo de pleitos



Decreto nº 4074/02

Art. 22. Será **cancelado o registro** de agrotóxicos, seus componentes e afins **sempre que constatada modificação não autorizada** pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente **em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula**, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido.

.....

§ 2º As alterações de natureza técnica deverão ser **requeridas ao órgão federal registrante**, observado o seguinte:

I - **serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes**, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança; e

.....



Acesso ao portal da ANVISA www.anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br - Windows Internet Explorer

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MFwMMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBv9S...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa...

Ministério da Saúde Destaque do governo

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FAÇA SUA BUSCA AO LADO DA BARRA DE NAVEGAÇÃO

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE **SETOR REGULADO** TENDÊNCIAS E ATUALIDADES

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Dentados do Tabaco
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigilância
- Farmacovigilância
- Regulação de Mercado
- Hemovigilância
- Fiscalização
- Tecnovigilância
- Propaganda

Relacionamento com a Sociedade

- Ouvidoria
- Fale com a Agência
- Consultas Públicas
- Perguntas Frequentes

anvisa debate Rastreabilidade de Medicamentos

A Implantação de um sistema de rastreabilidade para os medicamentos comercializados no Brasil foi discutida nesta terça-feira (6), durante o último Anvisa Debate do ano. Cerca de 200 pessoas participaram do evento, que também foi transmitido pela internet.

Consultar Produtos

Notificação Anvisa

Consulta

A Anvisa oferece diversas formas de você verificar produtos do mercado. Tire agora suas dúvidas.

ACESSE AQUI

Notificação Anvisa

A Anvisa oferece um meio de você relatar problemas encontrados em seu dia-a-dia no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

ACESSE AQUI

Destaque

CARTA DE SERVIÇOS

Anvisa assume compromisso público com a sociedade

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou, nesta quinta-feira (12), em Brasília (DF), a Carta de Serviços ao Cidadão. O documento apresenta 99 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, incluindo os cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado e o próprio governo.

Tecnologia para rastreabilidade de medicamentos está definida

O código de barras bidimensional, também chamado Datamatrix, será a tecnologia usada para garantir a rastreabilidade dos medicamentos comercializados no Brasil. A definição consta da RDC 59, publicada nesta quarta-feira (25), que implanta o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Notícias

8/12 | 17h45

Anvisa Debate discute rastreabilidade de medicamentos

7/12 | 16h49

Medicamento com registro vencido deve ser recolhido

3/12 | 16h45

Anvisa intermite lotes de amendoim e suspende outros produtos

2/12 | 13h50

Operação fecha fábrica de material cirúrgico clandestino

LEIA MAIS NO FICHA

Autorização Especial - AE

INFLUENZA A (H1N1)

Agenda Regulatória 2009

SNGPC

Leia aqui

Setor Regulado



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Como fazer?

Cadastramento de Empresa
 Consulta a Situação de Documentos
 Consulta de Exigências
 Peticionamento
 Porte de Empresas
 Protocolo
 Recolhimento de Taxas

O que você precisa?

Autorização Especial - AE
 Autorização de Funcionamento - AFE
 Certificação de Boas Práticas
 Ensaio Clínico
 Exportação
 Importação
 Registro Produto

Acesso fácil

Denúncias
 Notícias
 Peticionamento
 SNGPC

Relacionamento com a Sociedade

Ouidoria
 Fale com a Agência
 Consultas Públicas
 Perguntas Frequentes

Setor Regulado

O objetivo desse espaço é facilitar o acesso do Setor Regulado as informações e serviços de seu interesse. Os sistemas e processos aqui reunidos são ferramentas utilizadas pela Anvisa no controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

Entenda a organização da página.

Destakes**Amostras grátis deverão seguir regras do medicamento original**

Amostras grátis distribuídas pelos laboratórios farmacêuticos deverão seguir os padrões de fabricação e embalagens dos produtos originais registrados na Anvisa, apresentando os mesmos instrumentos de rastreabilidade e autenticidade. A determinação está resolução RDC 60, publicada na edição de hoje do Diário Oficial da União.

Saneantes: empresas recebem treinamento para peticionamento

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária está oferecendo treinamento sobre o peticionamento On Line para as empresas da área de saneantes. A petição por meio eletrônico garante mais agilidade ao processo de registro e pretende reduzir a informalidade do setor.

Últimas Notícias

8/12 | 17h45 | Anvisa Debate discute rastreabilidade de medicamentos
 7/12 | 10h49 | Medicamento com registro vencido deve ser recolhido
 3/12 | 16h45 | Anvisa interdita lotes de amendoim e suspende outros produtos

LEIA MAIS NOTÍCIAS

Pós - Comercialização / Pós - Uso

VIGIPOS FARMACOVIGILÂNCIA
 REGULAÇÃO DE MERCADO HEMOVIGILÂNCIA
 FISCALIZAÇÃO TECNNOVIGILÂNCIA
 PROPAGANDA

Anvisa, Estados e Municípios**Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS**

Fazem parte desse sistema o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde.



LEIA MAIS

Autorização de Funcionamento - AFE

**Acesso fácil:
 Peticionamento**

07/12/2009 15:47:19

Empresa de Teste LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91



Atenção

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO MANUAL** e **PAGAMENTO DE**.
Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse.

Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção **FUNCIONAMENTO DA EMPRESA**.

Os próximos passos serão:

- Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa;
- Formulário(s) da Petição;
- Identificação do Usuário Responsável por esta transação;
- Apresentação da guia e opções de pagamento;
- Impressão da petição;

Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa

Áreas

<< Anterior

Pesquisar Assunto

Próximo >>

Filtro - Windows Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/combofiltrar.asp?campoDescricao=DescricaoAssunto&...

Pesquisar por: Descrição do Assunto(qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem("...")

5008 -ALTERAÇÃO DE FÓRMULA

Pesquisar

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de Serviços Disponíveis.

5009 -Adaptação Dec. 991/93
5031 -ADITAMENTO
5021 -Alteração de Dose para Maior na Aplicação
5008 -Alteração de Fórmula
5043 -Alteração de uso pretendido para componentes
5042 -Alteração do fabricante em componentes
5023 -Anuência / Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária
5052 -Avaliação toxicológica para fim de alteração de composição qualitativa e quantitativa de produto técnico
5050 -Avaliação toxicológica para fim de alteração de embalagem
5046 -Avaliação toxicológica para fim de alteração de frequência de aplicação
5044 -Avaliação toxicológica para fim de alteração de intervalo de segurança
5047 -Avaliação toxicológica para fim de alteração de modalidade de emprego
5051 -Avaliação toxicológica para fim de alteração de rótulo e bula
5048 -Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricante em produto formulado
5049 -Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricante em produto técnico
5045 -Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de formulador/manipulador
5027 -Certidão atestado e demais atos declaratórios.
5028 -Certidão atestado e demais atos declaratórios quando SE tratar de atividades voltadas para exportação
5032 -Desarquivamento de processo e segunda via de documento.
5033 -Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando SE tratar de atividade voltada para exportação
5026 -Desarquivamento de Processo Eletrônico por perda de prazo, conforme art. 23 da RDC 222/2006
5007 -Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros
5000 -Inclusão de Culturas
5006 -Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo

Concluir

Confirmar Fechar

5008:
Alteração de fórmula

Empresa de Teste LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
22101872009

Atenção

Guarde o número de transação (**22101872009**).
Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link "[Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)" localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.

Dados da Guia

Assunto:
5008 -Alteração de Fórmula

Fato Gerador:
8036

Porte da Empresa:
GRANDE - GRUPO I

Valor da Taxa:
R\$ 1.800,00

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)
- 2 - Ofício de encaminhamento do MAPA/IBAMA
- 3 - Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente
- 4 - Cópia autenticada do certificado de registro do produto técnico e do produto formulado
- 5 - Cópia do Informe de Avaliação Toxicológica do produto técnico e do produto formulado
- 6 - Relatório técnico II
- 7 - Estudos agudos
- 8 - Estudos de mutagênese cromossômica e gênica
Obs.: A empresa deverá apresentar as devidas justificativas técnicas para a não apresentação dos estudos agudos e mutagênicos, quando não houver indícios de alteração da classificação toxicológica. Dependendo do tipo de alteração, a Gerência Geral de Toxicologia, poderá indicar os estudos necessários para a avaliação do pleito.
- 9 - Comprovante ou protocolo de registro de todos os componentes da formulação
- 10 - Ficha de Informações de Segurança dos Produtos Químicos (FISPQ) da formulação
- 11 - Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração nominal, os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, devidamente assinada pelo representante legal da empresa
- 12 - Tabela comparativa com a formulação registrada e a formulação proposta, contendo o ingrediente ativo e todos os componentes da formulação com o nome químico e o CAS (Chemical Abstracts Service)
- 13 - Modelos de Rótulos e Bula em meio eletrônico editável
- 14 - Cópia da avaliação de periculosidade ambiental (PPA)

Fundamentação Legal

- Lei 7802/89 - Decreto 4074/02

Informativo

 **Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.**

**Relação de
Documentos de
Instrução**

Relação de documentos para instrução de processos de alteração pós registro (Código 5008)

Bloco 1

1. Ofício de encaminhamento do MAPA/IBAMA
2. Requerimento da empresa solicitante do pleito de acordo com a legislação vigente
3. Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)
4. Cópia autenticada do certificado de registro do produto técnico e do produto formulado
5. Cópia do Informe de Avaliação Toxicológica do produto técnico e do produto formulado
6. Cópia da avaliação de periculosidade ambiental (PPA)



...

Bloco 2

1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração nominal, os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, devidamente assinada pelo representante legal da empresa
2. Modelos de Rótulos e Bula em meio eletrônico editável





Bloco 3

1. Relatório técnico II
2. Comprovante ou protocolo de registro de todos os componentes da formulação
3. Ficha de Informações de Segurança dos Produtos Químicos (FISPQ)
4. Tabela comparativa com a formulação registrada e a formulação proposta, contendo o ingrediente ativo e todos os componentes da formulação com o nome químico e o CAS (Chemical Abstracts Service)
5. Estudos agudos
6. Estudos de mutagênese cromossômica e gênica

A empresa deverá apresentar as devidas justificativas técnicas para a não apresentação dos estudos agudos e mutagênicos, quando não houver indícios de alteração da classificação toxicológica. Dependendo do tipo de alteração, a Gerência Geral de Toxicologia, poderá indicar os estudos necessários para a avaliação do pleito.

Formulário de Petição - - Windows Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Global/AreaFluxoGenerico.asp?SID=575578746&VersaoNova=&VersaoAtual=&QtdeVersa

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Formulário de Petição -

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

07/12/2009 15:43:59 Faltam 12 minutos e 9 segundos para expirar a sessão

Fluxo Manual

Nº da Transação: 22101872009

Identificação da Empresa

Razão Social
Empresa de Teste LTDA. (V501)

CNPJ
11.111.111/0001-91

Assunto
5008 -Alteração de Fórmula

! Informativo

Formulários

Status	Formulário
não emitido	Formulario de Petição
emitido	Tabela de Alteração de Fórmula

<< Anterior Próximo >> Cancelar



Formulário de Petição

Não entrar como carta
Deve ser uma petição
secundária do
“processo mãe”

Processos bem
instruídos tramitam
com mais eficiência



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



PETIÇÃO (Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: 	
CNPJ: 	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) 25351.xxxxxx/xxxx-xx
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela de peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) -	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (inclua esta folha de rosto) 	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo de Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: 	

Observações:

Local e data 	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal 	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal
------------------	--	--

Tabela de Alteração de Fórmula

Componente	CAS	Função	Composição Registrada			Composição Proposta		
			Concentração Nominal (*)	Limites (*)		Concentração Nominal (*)	Limites (*)	
				Mín.	Max.		Mín.	Max.
IA								
A								
B								
C								
D								



Como analisamos:

Tabela comparativa da composição qualitativa e quantitativa do produto:

(*) Preencher Unidade (g/L, g/kg). A concentração do ingrediente ativo deverá ser expressa em quantidade de Ingrediente Ativo e Produto Técnico.

Componente	CAS	Função	Composição Registrada			Composição Proposta		
			Concentração Nominal (*)	Limites (*)		Concentração Nominal (*)	Limites (*)	
				Mín.	Max.		Mín.	Max.

Informações Toxicológicas dos componentes

⇒ Fichas de segurança e informações bibliográficas dos componentes



Como analisamos

- Informações da empresa
- Análise da tabela comparativa
- Toxicidade isolada dos componentes
- Alteração quantitativa
- Alteração qualitativa
- Segurança toxicológica
 - sem novos estudos (+ 80% dos casos)
 - com alguns estudos específicos
 - com todos estudos exigidos para produtos formulados
- Emissão de novo Informe de Avaliação Toxicológica

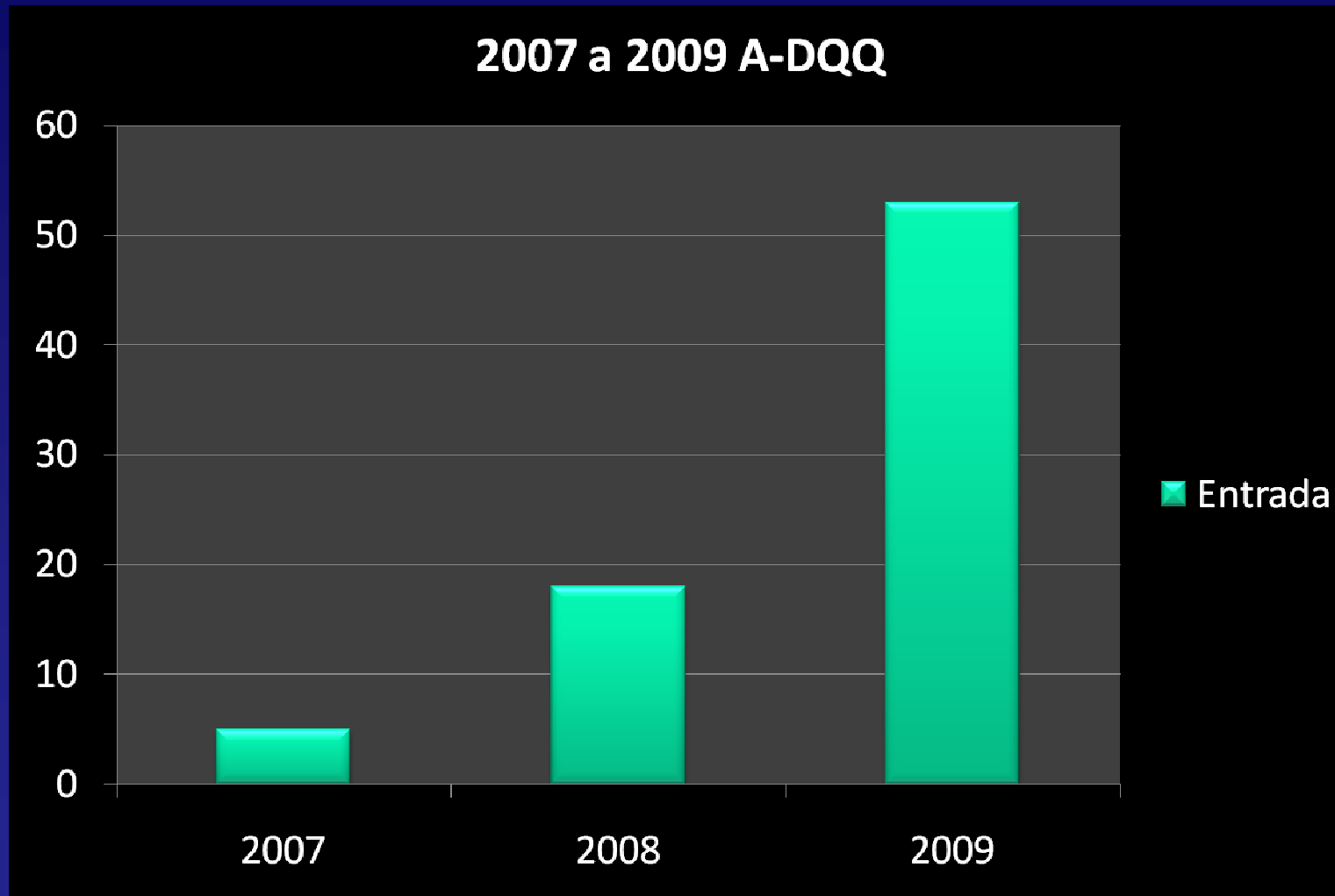


Exemplo:

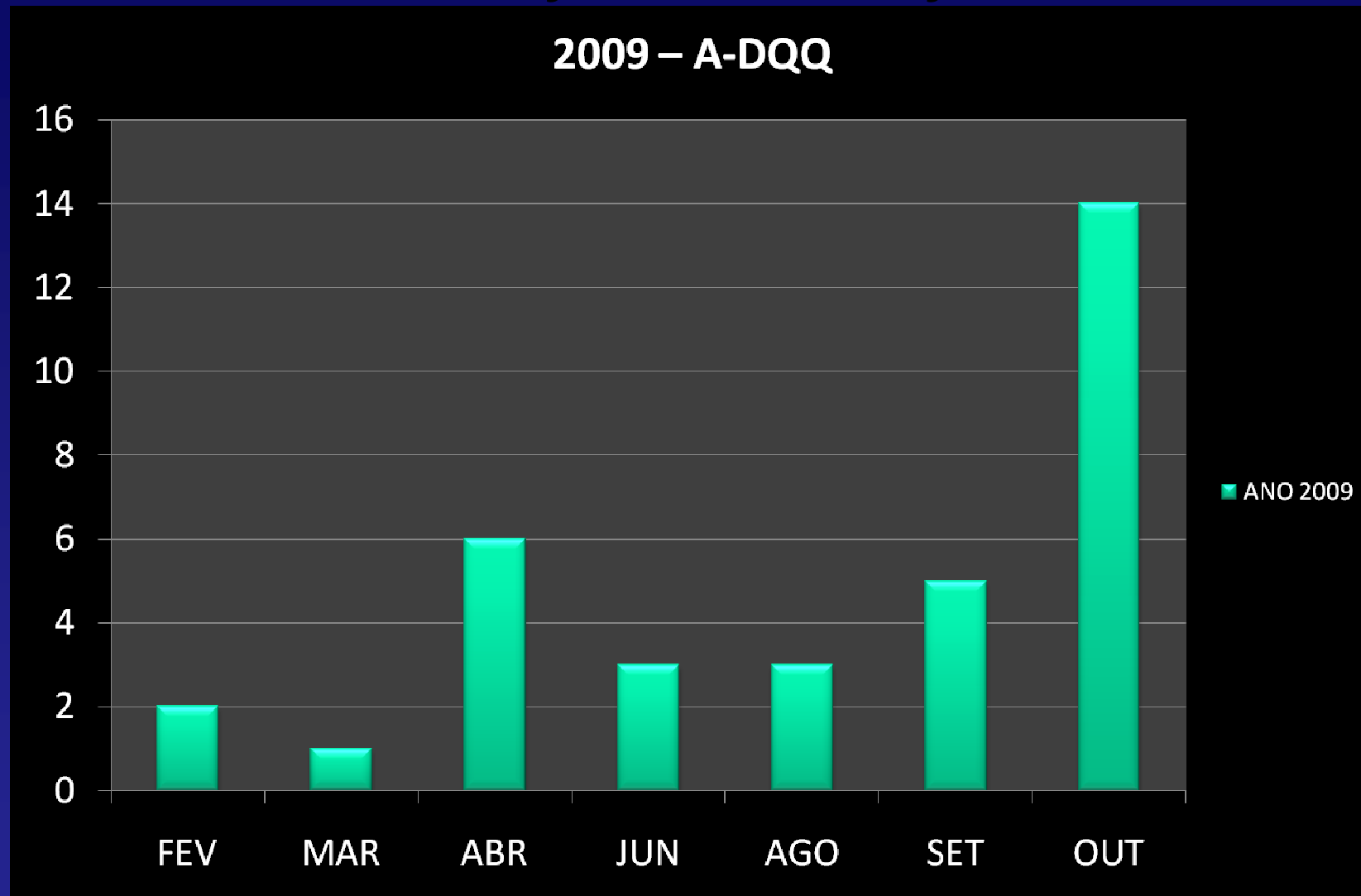
Componente	CAS	Função	Composição Registrada			Composição Proposta		
			Concentração Nominal (*)	Limites (*)		Concentração Nominal (*)	Limites (*)	
				Mín.	Max.		Mín.	Max.
I.A.	0000-00-0	i.a.	200	190	210	200 (=)	190	210
Comp. A	0000-00-0	Função x	280	266	294	250 (↓)	237	263
Comp. B	0000-00-0	Função y	380	361	399	280 (↓)	266	294
Comp. C	0000-00-0	Função y	-	-	-	130 (NOVO)	123	137
Comp. D	0000-00-0	Solvente	300	257	343	- (EXCLUÍDO)	-	-
Comp. E	xxxx-xx-x	Solvente	-	-	-	300 (NOVO)	256	344



Alteração Técnica Pós Registro -alteração de formulação-



Alteração Técnica Pós Registro -alteração de formulação-



Encaminhamentos

- Dos registrantes
- Focar nas necessidades reais (componentes X regularização dos produtos formulados)
- Força tarefa
- Prioridade de análise para alterações pós-registro decorrentes da fiscalização
- Grupo interministerial para avaliação de necessidades de componentes (norma, visualização e alteração de sistemas, operacionalização)



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Toxicologia

toxicologia@anvisa.gov.br

3462 6507

3462 6508



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br