

Sumário

I.	Sobre o processo.....	1
II.	Peticionamento de Processo Novo – Criando o processo	1
III.	Peticionamento de Processo Novo – Caracterização do processo.....	2
IV.	Peticionamento de Processo Novo – Formulário de Reavaliação Toxicológica ...	3
V.	Peticionamento de Processo Novo – Documentos complementares.....	4
VI.	Peticionamento de Processo Novo – Finalizando o peticionamento	6
VII.	Peticionamento Intercorrente.....	6
VIII.	Considerações finais	7

I. Sobre o processo

1. O presente documento contém orientações específicas para apresentação de documentação por parte das empresas titulares de registro de produto agrotóxico que contenha em sua composição ingrediente ativo submetido à reavaliação toxicológica pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 221, de 28 de março de 2018¹.

2. Os documentos serão entregues à Anvisa exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) sendo vedada a apresentação em meio físico. Para orientações gerais sobre o uso do SEI por usuários externos à Agência (cadastro de usuários, apresentação de documentos comprobatórios, acesso ao sistema, recursos do sistema etc.) o interessado deve consultar o conteúdo sobre o tema disponibilizado no portal da Anvisa na internet².

II. Peticionamento de Processo Novo – Criando o processo

3. Após validar suas credenciais nos campos de *login* do SEI o usuário deve selecionar no menu superior esquerdo da tela inicial as opções **Peticionamento** > **Processo novo** (Figura 1).

Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
25351.900038/2020-87			31/03/2020	07/03/2120	
25351.900037/2020-32			31/03/2020	07/03/2120	
25351.900029/2020-96			12/02/2020	19/01/2120	
25351.900028/2020-41			12/02/2020	19/01/2120	

Figura 1 – Tela inicial do SEI para usuários externos apresentando menu de opções e área de controle de processos protocolados.

4. A tela seguinte apresentada algumas orientações gerais sobre o sistema e a lista de tipos de processos disponíveis para usuários externos, devendo ser selecionado o tipo de processo **Produtos Agrotóxicos: Reavaliação**.

¹ RESOLUÇÃO - RDC N° 221, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - **Imprensa Nacional**, disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/8434377/do1-2018-03-29-resolucao-rdc-n-221-de-28-de-marco-de-2018-8434373>, acesso em: 31 mar. 2020.

² SEI - **Anvisa**, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/sei>>, acesso em: 31 mar. 2020.

III. Peticionamento de Processo Novo – Caracterização do processo

5. Em **Peticionamento de Processo Novo** (Figura 2), se dará o aporte das informações e documentos que irão compor o processo. Na seção **Formulário de Peticionamento**, no campo **Especificação** o usuário deve informar a qual ingrediente ativo o processo em questão se refere, por exemplo, *Reavaliação - Carbendazim (C24)*.

Peticionamento de Processo Novo Peticionar Voltar

Tipo de Processo: Produtos Agrotóxicos: Reavaliação

Orientações sobre o Tipo de Processo

Peticionamento destinado unicamente para apresentação de documentos e estudos referentes a processos de reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxico conforme RDC nº 221, de 28 de março de 2018.

Formulário de Peticionamento

Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):

Interessados: Pessoa Física Pessoa Jurídica

Tipo	CPF/CNPJ	Nome/Razão Social	Ações
------	----------	-------------------	-------

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal: Formulário de Reavaliação Toxicológica (clique aqui para editar conteúdo)

Nível de Acesso: Público

Documentos Complementares (20 Mb):
 Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso: Público

Formato: Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Figura 2 – Visão geral da tela de peticionamento do SEI do usuário externo.

6. No campo **Interessado** selecionar *Pessoa Jurídica*, informar o CNPJ da empresa representada, *Validar* a informação e *Adicionar*. Se o CNPJ não estiver cadastrado no SEI, ao clicar em *Validar* o sistema abrirá uma janela para realização do cadastro (Figura 3). Em caso de estabelecimento de Força Tarefa (FT) todas as empresas adeptas devem ser listadas.




Figura 3 – Tela de cadastro de empresa representada.

IV. Peticionamento de Processo Novo – Formulário de Reavaliação Toxicológica


7. Na seção **Documentos**, o *Documento Principal* é o modelo de *Formulário de Reavaliação Toxicológica* no qual o usuário irá fornecer informações gerais sobre o processo em questão. Caso seja estabelecida FT para a apresentação dos dados devem ser informadas no campo **1.1 Nome(s) e CNPJ da(s) empresa(s) representadas** o nome e CNPJ de todas as empresas que a compõem.


8. Os campos **1.2, 1.3, 1.4 e 1.5** do *Formulário de Reavaliação Toxicológica* são destinados aos dados de identificação e de contatos do(a) representante legal da empresa ou da FT. Essas informações poderão ser utilizadas pela Anvisa para entrar em contato com as empresas em caso de necessidade. Qualquer alteração nessas informações deverá ser comunicada a área técnica responsável através do próprio processo SEI (o protocolo *Intercorrente* será tratado mais adiante).

9. No campo **2. DECLARAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA** a empresa deverá informar se o documento ou estudo listado consta ou não no processo e nos casos de não apresentação deverão ser dadas as justificativas cabíveis. No último campo do formulário **3. OUTRAS INFORMAÇÕES** a empresa poderá prestar outras informações que julgar necessário caso não tenham sido contempladas nos campos anteriores. ⚠



ATENÇÃO!



Salve o formulário clicando em  antes de fechar a página. O sistema não possui salvamento automático e não apresenta mensagem alertando para salvar o trabalho antes que a janela seja fechada.

V. Peticionamento de Processo Novo – Documentos complementares

10. Em *Documentos Complementares* serão carregados os documentos e estudos que subsidiarão as análises do processo de reavaliação toxicológica. Após escolher o arquivo o usuário deverá selecionar no campo **Tipo de Documento** a descrição que melhor caracteriza o arquivo em questão. Em seguida, em **Complemento do Tipo de Documento** o peticionante dará mais detalhes sobre o documento a fim de descrevê-lo. A Figura 4 demonstra em um caso hipotético como as informações deste campo serão apresentadas posteriormente na árvore do processo.

(a)

Documentos Complementares (20 Mb):
Escolher arquivo DECRETO_4.074_2002.pdf

Tipo de Documento: **Complemento do Tipo de Documento:**

(b)

Lista de Protocolos (3 registros):

<input checked="" type="checkbox"/>	Processo / Documento	Tipo	Data	Unidade
<input type="checkbox"/>	0007438	Formulário de Reavaliação Toxicológica	31/03/2020	CREAV
<input type="checkbox"/>	0007439	Decreto nº 4.074 de 4 de janeiro de 2002	31/03/2020	CREAV
<input type="checkbox"/>	0007440	Recibo Eletrônico de Protocolo	31/03/2020	CREAV

Figura 4 – (a) exemplo de caracterização do tipo de documento. (b) como a caracterização será apresentada posteriormente

11. O passo seguinte é caracterizar o documento quanto ao **Nível de Acesso** (Figura 5). Para o presente caso as opções possíveis são *Público* e *Restrito*. Se *Restrito* for selecionado será exibida uma lista de hipóteses legais nas quais essa categorização pode

ser aplicada, logo o teor do documento deve preencher tais requisitos legais, do contrário a opção *Público* deve ser selecionada. A área técnica irá verificar os casos restritos e caso o documento não tenha sido enquadrado corretamente a classificação poderá ser alterada.

Nível de Acesso

Sigiloso Restrito Público

Hipótese Legal:

Controle Interno (Art. 26, § 3º, da Lei nº 10.180/2001)

Documento Preparatório (Art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011)

Informação Pessoal (Art. 31 da Lei nº 12.527/2011)

Investigação de Responsabilidade de Servidor (Art. 150 da Lei nº 8.112/1990)

Protocolo -Pendente Análise de Restrição de Acesso (Art. 6º, III, da Lei nº 12.527/2011)


Sigilo Contábil (Art. 1.190 da Lei nº 10.406/2002)

Sigilo Empresarial (Art. 169 da Lei nº 11.101/2005)


Sigilo Fiscal (Art. 198, caput, da Lei nº 5.172/1966)

Figura 5 – Classificação do documento quanto ao nível de acesso. Apresenta hipóteses legais para documentos com nível de acesso restrito.

12. Em seguida informar se o documento é *Nato-digital* ou se *Digitalizado* e clicar em *Adicionar* para concluir o *upload* do arquivo. Esse procedimento deve ser realizado individualmente para cada documento a ser apresentado. No caso do processo novo é necessário também que o carregamento dos arquivos seja feito na mesma ordem em que são listados no *Formulário de Reavaliação Toxicológica*. O processo bem descrito e instruído corretamente acelera o trabalho da área que poderá dedicar seus esforços para a análise técnica. ⚠




ATENÇÃO!




Fique atento ao tempo de seção da página, como explicado no manual do usuário externo SEI. Certifique-se de que esteja de posse de todas as informações e documentação necessárias antes de iniciar o protocolo para prevenir possíveis retrabalhos.

VI. Peticionamento de Processo Novo – Finalizando o peticionamento

13. Depois que todos os documentos forem carregados basta o usuário clicar em *Peticionar* e inserir suas credenciais de acesso para assinar eletronicamente e encaminhar o processo para a área técnica. ⚠



ATENÇÃO!



O SEI **não permite salvar um rascunho do processo** para continuar o preenchimento em outro momento. Não feche a página do peticionamento antes de clicar em *Peticionar* e inserir as credenciais para assinar e encaminhar o processo. Do contrário, todas as informações inseridas anteriormente serão perdidas.

VII. Peticionamento Intercorrente

14. Após a finalização do peticionamento o processo será encaminhado diretamente para avaliação da Coordenação de Reavaliação (Creav). Existe a possibilidade de que no decorrer do processo a Creav solicite informações adicionais e esclarecimentos às empresas ou ainda que a empresa tenha acesso a novas informações e queira complementar o processo. Para isso a empresa deve utilizar o **peticionamento intercorrente**.

15. Após acessar o SEI o usuário deve selecionar no menu superior esquerdo da página inicial as opções **Peticionamento > Intercorrente** (Figura 1). Na tela seguinte o sistema solicitará o número do processo no qual o peticionamento intercorrente será realizado. Assim, não é necessário criar outro processo para prestação das informações adicionais.

16. Os números dos processos podem ser consultados nos e-mails enviados para o representante legal com a confirmação do protocolo do processo inicial. Os números também podem ser consultados acessando no menu localizado no canto superior esquerdo da página inicial do sistema a opção **Controle de Acessos Externos**. Esta opção lista todos os processos protocolados pelo representante no SEI (tela exibida na Figura 1), ao clicar sobre o número o representante poderá consultar também os detalhes de cada processo.

17. Os passos seguintes do **Peticionamento Intercorrente** são similares aos percorridos nos parágrafos 10, 11, 12 e 13 deste documento.

VIII. Considerações finais

18. Reforçamos que este documento se presta a fornecer orientações específicas para o caso do protocolo de processos do tipo **Produtos Agrotóxicos: Reavaliação**. Para informações mais gerais do sistema pedimos que consultem o manual do SEI para usuários externos disponibilizado no portal da Anvisa³.

19. Se estes materiais com as orientações não forem suficientes lembramos que os canais oficiais de comunicação da Anvisa⁴ estão sempre disponíveis para dúvidas, críticas e sugestões.

20. Caso o usuário enfrente problemas técnicos com o sistema (travamentos, indisponibilidade por longos períodos, mal funcionamento etc.) pedimos que entre em contato conosco pelos canais oficiais fornecendo as seguintes informações:

- a. Nome Completo e login do usuário (**NUNCA ENCAMINHEM A SENHA**);
- b. Link utilizado para acessar o sistema;
- c. Nome e versão do navegador utilizado;
- d. Descrição detalhada do erro (passo-a-passo, *prints screen* da tela de erro, data e hora de ocorrência do erro).

Brasília, maio de 2020.

Coordenação de Reavaliação (CREAV)
Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR)
Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

³ *Ibid.*

⁴ **Fale com a Anvisa - Anvisa**, disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/contato>>, acesso em: 1 abr. 2020.