

**INFORME TÉCNICO Nº 1/2019/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA**

**Assunto: Considerações acerca de aditamento de documentos a processo de avaliação toxicológica para fins de registro - especificamente em relação aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins.**

Em complementação ao disposto na Nota Técnica nº 01/2018 - GGTOX/DIARE/ANVISA, constante no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/117833/Nota+T%C3%A9cnica+n.01+de+2018/975773e4-547a-4a61-ab5d-e70e6492bea0>, que tece considerações acerca da padronização de procedimentos administrativos e técnicos relacionados à avaliação toxicológica realizada pela Anvisa para fins de avaliação e classificação toxicológica de produtos técnicos, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) apresenta os esclarecimentos a seguir:

Primeiramente, são documentos obrigatórios para fins de avaliação toxicológica a serem apresentados no pedido inicial e considerados “objeto” de uma petição de avaliação toxicológica para fins de registro, aqueles constantes no Anexo II do Decreto 4.074/2002, constante no seguinte endereço: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/D4074compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4074compilado.htm) os quais devem ser apresentados no momento da petição inicial ou seja, quando do protocolo da petição de avaliação toxicológica para fins de registro na Anvisa. Excetuam-se os documentos elencados nos itens 16.7 a 16.9, que são aqueles que devem ser apresentados somente nos casos de não ser possível determinar a equivalência na Fase I (item 16.7) ou na Fase II (itens 16.8 e 16.9).

Destacam-se as definições relacionadas a aditamentos e indeferimento de petições previstas pela Resolução-RDC nº. 204, de 6 de julho de 2005:

*“aditamento - toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada”*

*“indeferimento de petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida”;*

Ainda de acordo com a RDC nº 204, de 2005, em seu Art. 2º § 2º inciso II parágrafo único:

*Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:*

*(...)*

*§ 2º As exigências referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:*

*II - não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.*

*Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.*

Já a Resolução-RDC nº. 25 de 16 de junho de 2011 dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa e prevê a submissão de todos os documentos exigidos na legislação vigente:

*Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.*

*§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição e em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.*

.....

*§ 3º É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição.*

.....

Temos então que os pleitos de registro de agrotóxicos perpassam pela análise técnica de três órgãos governamentais (Anvisa, Mapa e Ibama), sendo que estas não ocorrem de forma concomitante, ou seja, o fato da análise não ter sido iniciada na Anvisa não significa que a análise ainda não foi iniciada ou até finalizada nos outros dois órgãos. Caso houvesse o recebimento de documentos diversos aos apresentados no pedido inicial poderia ocorrer a análise de documentos com escopos diferentes causando a necessidade de reanálise dos órgãos que já finalizaram ou estão em fase de avaliação da documentação apresentada.

O procedimento adotado garante a eficiência e a isonomia na análise técnica, uma vez que a aceitação de documentos a qualquer tempo pela área técnica, em especial, após o início da análise, impediria a finalização célere do processo administrativo, por demandar revisão da avaliação pelo corpo técnico da Anvisa.

Por outro lado, a atividade da Agência deve ser condicionada pelos princípios da celeridade, finalidade e economia processual, nos termos do art. 29 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999.

Assim, foram identificadas situações que levam à necessidade de atualização da documentação e, portanto, poderão ser aceitas pela GGTOX.

Remetemo-nos aos casos de inclusão/exclusão de formuladores, de fabricantes e de manipuladores que, tendo em vista o período de tempo transcorrido entre o protocolo inicial e o início da análise técnica, pode haver a necessidade de atualização da documentação apresentada inicialmente.

Em outras palavras, para as situações de inclusão/exclusão de formuladores, de fabricantes e de manipuladores serão admitidas atualização na forma de aditamento desde que a informação conste na petição inicial, tratando-se então de atualização de informações frente a perda de objeto do documento inicial mediante o decurso de prazo entre o protocolo e a efetiva avaliação pela Anvisa.

Dessa forma, com base no princípio da razoabilidade da Administração Pública, desde que atendidos os requisitos de apresentação dos documentos obrigatórios na petição inicial, especificamente nos casos apresentados, tais modificações poderão ser realizadas por meio de aditamento.

Ressalta-se que os referidos pedidos somente serão passíveis de avaliação se apresentados antes do início da análise técnica pela Anvisa.

Gerência Geral de Toxicologia



Documento assinado eletronicamente por **Danielle Christine de Souza Filadelpho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/07/2019, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Gerente-Geral de Toxicologia Substituto(a)**, em 06/08/2019, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0522506** e o código CRC **COF9DAA1**.

---