

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA  
COLEGIADA

**RESOLUÇÃO Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017

DOU de 19/10/2017 (nº 201, Seção 1, pág. 29)

Dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Fica instituído o procedimento simplificado de solicitação e racionalização da avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alteração pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, observadas as condições, critérios e limitações definidas nos termos desta Resolução.

Art. 2º - Esta Resolução se aplica às petições de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira que possuam a mesma composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação de um produto referente a uma petição matriz.

Parágrafo único - O procedimento simplificado não é aplicável para os casos em que a composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação dos produtos for diferente e as petições de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alterações pós-registro devem ser protocoladas e avaliadas seguindo o procedimento ordinário.

Art. 3º - Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - classificação de petições por nível: enquadramento da petição de registro de produto técnico, pré-mistura, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira de acordo com o grau de divergência em relação à petição matriz;

II - Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE): parecer elaborado pela empresa solicitante do registro que apresenta uma abordagem crítica dos critérios e documentos apresentados para a avaliação da Anvisa;

III - petição primária matriz: petição na qual constam todas as informações e documentos necessários à solicitação de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira;

IV - petição primária simplificada: petição vinculada a uma petição primária matriz em que a requerente solicita a avaliação toxicológica para fins de concessão de registro de produto que possua a mesma composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação do produto referente à petição primária matriz, podendo ser classificada de nível I a IV;

V - petição secundária matriz: petição secundária vinculada a uma petição primária matriz na qual constam todas as informações e documentos necessários à solicitação de alteração pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira;

VI - petição secundária simplificada: petição secundária vinculada a uma petição primária simplificada e a uma petição secundária matriz;

VII - procedimento ordinário: é o procedimento de peticionamento que requer o protocolo e avaliação dos documentos apresentados para avaliação da Anvisa;

VIII - procedimento simplificado: é um procedimento de peticionamento e avaliação exclusivamente eletrônica para as petições que são classificadas por esta Resolução; e

IX - Relatório Anual do Produto - RAP: documento em que deverão ser registradas informações a respeito do produto e das alterações ocorridas em relação a sua condição registrada.

CAPÍTULO II  
DA SOLICITAÇÃO POR PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO  
Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 4º - Para a solicitação de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, nos termos desta Resolução, a empresa requerente deve efetuar o peticionamento e a submissão dos documentos por meio exclusivamente eletrônico, mediante preenchimento do formulário disponível no portal eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único - Não são analisadas petições simplificadas protocolizadas por meio físico.

Art. 5º - Somente pode ser considerada como matriz, para fins de adoção do procedimento simplificado de que trata esta Resolução, a petição que:

I - atenda a todos os critérios estabelecidos no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, suas atualizações e às normas complementares;

II - apresente estudos toxicológicos conduzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Laboratório reconhecidos à época da realização dos estudos;

III - contenha a declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa; e

IV - apresente estudos toxicológicos conduzidos de acordo com os protocolos internacionalmente reconhecidos e aceitos à época da realização de estudos toxicológicos.

§ 1º - Nos termos do inciso III as declarações sobre a composição qualitativa e quantitativa de ambas as petições devem ser iguais e conter o disposto nos itens 12, 13 e 16 do Anexo II do Decreto nº 4.074/2002, a depender do tipo de produto, como também devem ser acrescidas do nome químico de cada ingrediente ou componente, seus respectivos números de registro presentes no banco de dados do Chemical Abstract Service - CAS e concentração nominal para o produto formulado.

§ 2º - Nos casos em que a declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa da petição primária matriz não tiver todas as informações citadas no parágrafo anterior, a empresa detentora do registro deve adequá-la a fim de viabilizar a avaliação da petição simplificada.

§ 3º - Somente são aceitas adequações na declaração da petição matriz que não alterem o perfil qualitativo e quantitativo do produto.

Art. 6º - Todo requerimento de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alteração pós-registro realizado pelo procedimento simplificado, sem prejuízo dos documentos estabelecidos nos Anexos I e II desta Resolução, deve contemplar:

I - o preenchimento do formulário de petição no sistema de peticionamento simplificado da área de agrotóxicos;

II - guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta; e

III - declaração de vínculo à petição matriz assinada digitalmente, conforme o Anexo III desta Resolução.

Parágrafo único - Nos termos do inciso III, a declaração de vínculo à petição matriz autoriza a Anvisa a utilizar os dados da petição matriz para avaliação da petição simplificada, não sendo necessária a apresentação da carta de cessão de dados.

Art. 7º - As petições primárias simplificadas são classificadas por nível, de acordo com o grau de divergência em relação à petição matriz, em:

I - petição primária simplificada Nível I: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial ou embalagem;

II - petição primária simplificada Nível II: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador ou manipulador;

III - petição primária simplificada Nível III: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador, manipulador ou produto técnico; e

IV - petição primária simplificada Nível IV: tipo de petição primária simplificada que pode divergir da petição matriz quanto à empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador, manipulador, produto técnico, cultura, intervalo de segurança, frequência de aplicação, dose de aplicação ou modalidade de emprego.

§ 1º - Para o caso em que a petição primária matriz for referente a um produto técnico, somente será possível a aplicação do procedimento simplificado de Nível I.

§ 2º - Para o caso em que a petição primária matriz for um preservativo de madeira somente será possível a aplicação do procedimento simplificado de Nível I e II.

§ 3º - Para o caso em que a petição primária matriz for referente a um produto formulado não agrícola somente será possível a aplicação do procedimento simplificado de Nível I, II e III.

§ 4º - Para o caso em que a petição primária matriz for referente a um produto formulado não agrícola e a petição primária simplificada for referente a um produto formulado de uso agrícola somente será possível a aplicação do procedimento simplificado de Nível IV.

§ 5º - Nos termos do inciso II, III e IV para os casos em que a petição simplificada tiver formuladores diferentes da petição matriz, deverá ser apresentado o laudo laboratorial, contendo no mínimo a concentração do ingrediente ativo, aparência, cor, estado físico e densidade aparente ou específica de lote (s) do (s) produto (s) formulado (s) produzido (s) para cada um dos formuladores.

§ 6º - Nos termos do inciso III e IV, para os casos em que a petição simplificada apresentar produto técnico diferente da petição primária matriz deve ser apresentado o comprovante de registro do produto técnico.

§ 7º - Nos termos do inciso IV, para os casos em que a petição simplificada apresentar cultura, intervalo de segurança, frequência de aplicação, dose de aplicação ou modalidade de emprego diferentes da petição matriz, a petição primária

simplificada deverá apresentar os seus estudos de resíduos, salvo nas situações previstas no art. 10, § 16, do Decreto nº 4.074, de 2002 e na legislação que venha a complementar ou substituir.

Art. 8º - O processo de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro objeto de petição, nos termos desta Resolução, é vinculado ao registro do processo matriz, não podendo ocorrer divergência entre os registros, exceto quanto às diferenças e alterações pós-registro permitidas para cada nível.

Art. 9º - Caso o registro do processo matriz seja suspenso ou cancelado, o(s) processo(s) submetido(s) pelo procedimento simplificado a ele vinculado(s) será(ão) suspenso(s) ou cancelado(s).

Art. 10 - O assunto a ser protocolado em face do indeferimento de petições de avaliação toxicológica para fins de concessão de registro e de alteração pós-registro simplificadas vinculadas à petição matriz é "Recurso administrativo - PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO".

Art. 11 - Para os casos em que o produto técnico da petição simplificada for diferente da petição matriz, o perfil toxicológico do produto técnico da petição simplificada deve ser igual ou menos restritivo do que o do produto técnico da petição matriz.

## Seção II

### Da Avaliação Toxicológica para Fins de Concessão de Registro

Art. 12 - Nos termos desta Resolução, uma vez concluída a análise do produto técnico, pré-mistura, agrotóxico, afins e preservativos de madeira, por meio do procedimento simplificado, não é possível a alteração da petição simplificada em nível diferente do registrado.

Art. 13 - A petição primária simplificada deve possuir o mesmo assunto da respectiva petição primária matriz.

§ 1º - No caso em que a petição primária matriz for referente a um produto formulado de uso não-agrícola, a petição primária simplificada pode ser referente a um produto formulado de uso agrícola, devendo o requerente apresentar ou indicar os estudos de resíduos que suportem o registro do seu produto.

§ 2º - No caso em que a petição primária matriz for referente a um produto formulado de uso agrícola, a petição primária simplificada pode ser referente a um produto formulado de uso não-agrícola, devendo o requerente, neste caso, optar pelo peticionamento simplificado de produto de uso não-agrícola de nível I, nível II ou nível III.

Art. 14 - A análise da solicitação de avaliação para fins de concessão de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins objeto de petição primária simplificada pode ocorrer posterior ou simultaneamente à avaliação da petição primária matriz.

## Seção III

### Das Alterações Pós-Registro

Art. 15 - O titular do registro do produto da petição simplificada deve solicitar as mesmas alterações pós-registro que forem solicitadas para a petição matriz relacionada:

I - à declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa;

II - à classificação toxicológica;

III - às diretrizes e informações médicas aprovadas para rótulo e bula;

IV - à inclusão de fabricantes em produtos técnicos; e V. ao Relatório Anual do Produto (RAP).

Parágrafo único - A solicitação a que se refere o *caput* deve ser feita no prazo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do protocolo da alteração no processo referente à petição matriz, por meio do assunto Modificação Pós-Registro - PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO, sob pena de cancelamento do resultado da avaliação toxicológica deferida.

Art. 16 - Após o deferimento da petição primária simplificada, se existir (em), para o processo matriz, solicitação (ões) de alterações pós-registro em aberto, o titular da petição primária simplificada deve solicitar as mesmas alterações para o seu processo, no prazo de 30 (trinta) dias após o deferimento da petição, a depender do nível da petição simplificada, sob pena de cancelamento do resultado da avaliação toxicológica.

Art. 17 - Independentemente de haver protocolo na petição primária matriz, os seguintes assuntos de petição pós-registro podem ser protocolados no processo referente à petição primária simplificada:

I - para a petição primária simplificada Nível I:

- a) notificação de alteração de titularidade;
- b) notificação de alteração de marca comercial;
- c) notificação de alteração de embalagem;
- d) notificação de alteração de rótulo e bula;
- e) solicitação de correção de dados na base;
- f) retificação de publicação;
- g) recurso administrativo; e
- h) aditamento.

II - para a petição primária simplificada Nível II:

- a) notificação de alteração de titularidade;
- b) notificação de alteração de marca comercial;
- c) notificação de alteração de embalagem;
- d) notificação de alteração de rótulo e bula;
- e) solicitação de correção de dados na base;
- f) retificação de publicação;
- g) recurso administrativo;
- h) aditamento;
- i) notificação de alteração de formulador/manipulador; e
- j) notificação de exclusão de formulador/manipulador.

III - para a petição primária simplificada Nível III:

- a) notificação de alteração de titularidade;

- b) notificação de alteração de marca comercial;
- c) notificação de alteração de embalagem;
- d) notificação de alteração de rótulo e bula;
- e) solicitação de correção de dados na base;
- f) retificação de publicação;
- g) recurso administrativo;
- h) aditamento;
- i) notificação de alteração de formulador/manipulador;
- j) notificação de exclusão de formulador/manipulador;
- k) alteração de produto técnico em produto formulado; e
- l) notificação de exclusão de produto técnico em produto formulado.

IV - para a petição primária simplificada Nível IV:

- a) notificação de alteração de titularidade;
- b) notificação de alteração de marca comercial;
- c) notificação de alteração de embalagem;
- d) notificação de alteração de rótulo e bula;
- e) solicitação de correção de dados na base;
- f) retificação de publicação;
- g) recurso administrativo;
- h) aditamento;
- i) notificação de alteração de formulador/manipulador;
- j) notificação de exclusão de formulador/manipulador;
- k) alteração de produto técnico em produto formulado;
- l) notificação de exclusão de produto técnico em produto formulado;
- m) inclusão de cultura;
- n) inclusão de cultura com suporte fitossanitário insuficiente - csfi;
- o) alteração de dose para maior na aplicação;
- p) alteração de intervalo de segurança;
- q) alteração de limite máximo de resíduo;
- r) alteração de frequência de aplicação;
- s) alteração da modalidade de emprego; e
- t) alteração do modo de aplicação.

§ 1º - Nos termos deste artigo, as alterações pós-registro permitidas para cada nível não são consideradas petições secundárias simplificadas, mas devem ser protocoladas através do mesmo sistema de peticionamento simplificado por meio de código de assunto específico já existente para o procedimento ordinário.

§ 2º - As alterações pós-registro classificadas como notificação são passíveis de aprovação junto ao órgão federal registrante sem a manifestação prévia da Anvisa, podendo a documentação exigida ser analisada, a qualquer tempo.

§ 3º - As notificações de alteração de rótulo e bula devem se restringir a atualização de dizeres legais estabelecidos.

Art. 18 - A documentação necessária para as alterações pós-registro deve seguir o disposto no Anexo II desta Resolução.

Art. 19 - A análise da solicitação de alteração pós-registro da petição secundária simplificada pode ser feita posterior ou simultaneamente à avaliação da petição secundária matriz.

#### Seção IV

##### Do Relatório Anual do Produto (Rap)

Art. 20 - O RAP deve conter:

- I - relação de todos os lotes produzidos ou importados e de seus respectivos locais de fabricação;
- II - relação das modificações pós-registro realizadas e das datas de implementação;
- III - dados referentes ao estudo da estabilidade de longa duração do produto ou de vida de prateleira;
- IV - informações referentes à alteração de fabricantes/fornecedores, marcas comerciais e sinônimas dos componentes caracterizados como aditivos e de outros ingredientes;
- V - demais informações que não se caracterizem como alterações pós-registro, mas que atualizem as informações apresentadas no registro; e
- VI - alterações especificadas por meio do regulamento de pós-registro.

Art. 21 - O RAP deve permanecer atualizado à medida que ocorra alteração das informações a respeito do produto, devendo estar disponível na empresa para apresentação à autoridade competente, quando requerido.

Art. 22 - Os dados do RAP devem ser protocolados anualmente na Anvisa, no mês do aniversário do registro do produto, mesmo não havendo alteração nas informações de registro, e devem compreender as alterações que ocorreram nos 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.

Parágrafo único - O protocolo do RAP deve ser realizado exclusivamente por meio de peticionamento e submissão eletrônicos.

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

#### Seção I

##### Da Migração das Petições para o Sistema Simplificado

Art. 23 - A empresa requerente pode migrar a petição primária de avaliação toxicológica aguardando análise técnica ou previamente deferida, que atenda aos requisitos de classificação de petição primária simplificada em nível I, II, III ou IV, para o sistema de peticionamento simplificado, conforme definido nesta Resolução.

Parágrafo único - A petição primária matriz não será migrada para o sistema simplificado.

#### Seção II

##### Da Solicitação de Migração de Petição Primária Aguardando Análise

Art. 24 - Para os casos em que a empresa optar pela utilização do procedimento simplificado para as petições de avaliação toxicológica protocoladas antes da data vigência desta Resolução e que se encontram aguardando análise na Anvisa, as empresas devem, por meio do sistema de peticionamento simplificado, solicitar a migração da petição primária para adequação à RDC de procedimento simplificado e:

I - preencher o formulário de solicitação de migração de petição primária aguardando análise por meio do sistema de peticionamento simplificado da área de agrotóxicos;

II - anexar declaração de vínculo à petição matriz assinada digitalmente, conforme o Anexo III desta Resolução;

III - declarar que o peticionamento simplificado se trata do mesmo objeto da petição protocolada fisicamente; e

IV - declarar ciência de que os processos fisicamente protocolados serão destruídos.

Parágrafo único - As petições mencionadas no *caput* terão a análise prioritizada, em fila de análise específica, conforme ordem cronológica de protocolo da petição, caso protocolado no prazo de 90 (noventa) dias após a vigência desta Resolução e a petição matriz já tiver sido deferida.

Art. 25 - Para os casos em que a empresa não optar pela utilização do procedimento simplificado para as petições de avaliação toxicológica protocoladas antes da data vigência desta Resolução e que se encontram aguardando análise na Anvisa, as empresas devem apresentar os estudos em substituição à carta de cessão de dados por meio de Aditamento ao processo.

#### Seção III

##### Da Solicitação de Migração de Petição Primária Já Deferida pela Anvisa

Art. 26 - Para os casos de solicitação de migração da petição primária deferida as empresas devem, por meio do sistema de peticionamento simplificado:

I - preencher o formulário de solicitação de migração de petição primária deferida por meio do sistema de peticionamento simplificado da área de agrotóxicos;

II - apresentar declaração de vínculo à petição matriz assinada digitalmente, conforme o Anexo III desta Resolução;

III - declarar que o peticionamento simplificado se trata do mesmo objeto da petição protocolada fisicamente; e

IV - declarar ciência de que os processos fisicamente protocolados serão destruídos.

§ 1º - Para a migração ao procedimento simplificado a empresa requerente deverá eleger como petição primária matriz a petição na qual constam as informações e documentos da avaliação toxicológica do produto.

§ 2º - Outra(s) petição(ões) de mesma composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação deverão ser classificadas como petição(ões) primária(s) simplificada(s) nível I, II, III ou IV, devendo, para cada uma delas, apresentar a documentação estabelecida nos Anexos I e II.

#### Seção IV

##### Da Solicitação de Migração de Petição Secundária

Art. 27 - Para o caso de migração de um processo de avaliação toxicológica já deferida e que tenha petições pós-registro aguardando análise pela Anvisa, a empresa deverá solicitar a migração destas petições, sob pena de indeferimento dos pleitos de alteração pós-registro que não forem migrados.

#### Seção V

##### Do Preenchimento dos Formulários após a Aprovação da Migração

Art. 28 - No prazo de até 30 (trinta) dias após a aprovação da migração pela Anvisa, a empresa deverá preencher o formulário do produto, conforme estabelecido por esta Resolução e, nos casos de produtos já avaliados, de acordo com a situação atual do produto.

Parágrafo único - Para o caso de migração de um processo de avaliação toxicológica já deferida e que tenha petições pós-registro aguardando análise da Anvisa, a empresa deverá preencher um formulário para cada expediente de pós-registro além do formulário da petição primária simplificada.

### CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29 - Após a publicação desta Resolução e para os casos de produtos de mesma composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação em que a empresa não optar pela utilização do procedimento simplificado previsto nesta Resolução, as petições de concessão de registro e de alterações pós-registro devem ser protocoladas conforme o procedimento ordinário e serão avaliadas de forma independente.

Parágrafo único - As petições devem ser instruídas com a totalidade dos documentos previstos no procedimento ordinário mesmo que os dados já constem em outra petição na Anvisa, exceto para os estudos de resíduos, conforme condição prevista no art. 10, § 16, do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 30 - O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 31 - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

## ANEXO I

### RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES A SEREM APRESENTADAS PARA AS PETIÇÕES PRIMÁRIAS SIMPLIFICADAS, A DEPENDER DO NÍVEL.

1. Formulário de petição devidamente preenchido no sistema de peticionamento simplificado da área de agrotóxicos;
2. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;
3. Declaração de vínculo à petição matriz, conforme anexo III;
4. Marca comercial;
5. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico;
6. Modelo de rótulo;
7. Modelo de bula;
8. Descrição do tipo de embalagem, material e volume;
9. Informações sobre o formulador ou manipulador, conforme o disposto na legislação vigente, incluindo o laudo laboratorial para cada formulador;
10. Informações sobre o produto técnico, conforme o disposto na legislação vigente;
11. Apresentação dos estudos de resíduos ou indicação dos estudos de resíduos que dão suporte ao registro das culturas que diferem da petição Matriz, quando for o caso;
12. Parecer Técnico de Avaliação da Empresa (PATE) em relação às informações e dados apresentados na petição primária simplificada - Nível IV, que divergem da petição primária matriz.

<b>Quadro 1. Petição primária simplificada Nível I</b>			
A petição primária simplificada nível I pode divergir da petição primária matriz quanto a empresa requerente, marca comercial ou embalagem			
Tipo de petição	Tipo de peticionamento	Documentos/ informações da Tabela 1	Condição/prazo
a. Produto Técnico de ingrediente ativo já registrado no país (PT) - registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 4	Requer protocolo individual.
b. Produto Técnico Equivalente (PTE) - registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 4	Requer protocolo individual.
c. Produto Formulado de ingrediente ativo já registrado no país (PF) - registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 8	Requer protocolo individual.
d. Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente	Procedimento simplificado e submissão	1 a 8	Requer protocolo individual.

(PFE) - registro simplificado nível I	exclusivamente eletrônica		
e. Preservativo de madeira - registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 8	Requer protocolo individual.
f. Produto de Uso Não Agrícola- registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 8	Requer protocolo individual.
g. Pré-mistura- registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 5	Requer protocolo individual.
h. Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros- registro simplificado nível I	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 8	Requer protocolo individual.

**Quadro 2.** Petição primária simplificada Nível II

A petição primária simplificada nível II pode divergir da petição primária matriz quanto a empresa requerente, marca comercial ou embalagem

Tipo de petição	Tipo de peticionamento	Documentos/ informações da Tabela 1	Condição/prazo
a. Produto Formulado de ingrediente ativo já registrado no país (PF) - registro simplificado nível II	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 9	Requer protocolo individual.
b. Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente (PFE) - registro simplificado nível II	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 9	Requer protocolo individual.
c. Preservativo de madeira - registro simplificado nível II	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 9	Requer protocolo individual.

d. Produto de Uso Não Agrícola- registro simplificado nível II	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 9	Requer protocolo individual.
e. Pré-mistura- registro simplificado nível II	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 5 e 9	Requer protocolo individual.
f. Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros- nível II	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 9	Requer protocolo individual.

**Quadro 3.** Petição primária simplificada Nível III

A petição primária simplificada nível III pode divergir da petição primária matriz quanto a empresa requerente, marca comercial, embalagem, formulador ou produto técnico.

Tipo de petição	Tipo de peticionamento	Documentos/ informações da Tabela 1	Condição/prazo
a. Produto Formulado de ingrediente ativo já registrado no país (PF) - registro simplificado nível III	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 10	Requer protocolo individual.
b. Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente (PFE) - registro simplificado nível III	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 10	Requer protocolo individual.
c. Produto de Uso Não Agrícola- registro simplificado nível III	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 10	Requer protocolo individual.
d. Pré-mistura- registro simplificado nível III	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 5 e 9 e 10	Requer protocolo individual.
e. Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros- nível III	Procedimento simplificado e submissão	1 a 10	Requer protocolo individual.



	exclusivamente eletrônica		
--	---------------------------	--	--

<b>Quadro 4.</b> Petição primária simplificada Nível IV			
A petição primária simplificada nível IV pode divergir da petição primária matriz quanto a empresa requerente, marca comercial, formulador, produto técnico e cultura, intervalo de segurança, frequência de aplicação, dose de aplicação ou modalidade de emprego.			
Tipo de petição	Tipo de peticionamento	Documentos/ informações da Tabela 1	Condição/prazo
a. Produto Formulado de ingrediente ativo já registrado no país (PF) - registro simplificado nível IV	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 12	Requer protocolo individual.
b. Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente (PFE) - registro simplificado nível IV	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 12	Requer protocolo individual.
c. Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros- nível IV	Procedimento simplificado e submissão exclusivamente eletrônica	1 a 12	Requer protocolo individual.

## ANEXO II

RELAÇÃO DAS PETIÇÕES SECUNDÁRIAS QUE PODEM SER PROTOCOLADAS NA PETIÇÃO PRIMÁRIA SIMPLIFICADA, A DEPENDER DO NÍVEL DO REGISTRO SIMPLIFICADO, COM A RESPECTIVA RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES.

1. Formulário de petição devidamente preenchido no sistema de peticionamento simplificado da área de agrotóxicos;
2. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;
3. Declaração de vínculo à petição matriz, conforme anexo III;
4. Cópia do D.O.U com a publicação do Ato do Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento referente à transferência de titularidade;
5. Cópia do D.O.U com a publicação do Ato do Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento referente à alteração do nome comercial;
6. Cópia da publicação em D.O.U. referente ao pedido de retificação;
7. Procuração e cópia do contrato social da empresa, se interposto por terceiro investido de poderes legais de representação;
8. Documentos com a argumentação para defesa da empresa frente à decisão da Anvisa;

9. Cópia do ofício expedido pela Anvisa comunicando a decisão recorrida, quando houver;
10. Justificativa técnica referente à modificação pós-registro com a indicação do assunto de alteração vinculada ao processo matriz, bem como o número do protocolo MAPA referente à mesma solicitação;
11. Comprovante que o formulador/manipulador está registrado no Estado/Distrito Federal/Município;
12. Informações sobre o formulador ou manipulador, conforme o disposto na legislação vigente, incluindo o laudo laboratorial para cada formulador;
13. Documentos referentes às alterações de produto técnico, conforme legislação vigente;
14. Cópia do certificado de registro do(s) produto(s) técnico(s);
15. Cópia do certificado de registro do produto formulado;
16. Descrição do(s) tipo(s) de embalagem(ns), material(is) e volume(s);
17. Apresentação dos estudos de resíduos ou indicação dos estudos de resíduos que dão suporte ao registro em relação as alterações que diferem da petição Matriz, quando for o caso;
18. Parecer Técnico de Avaliação da Empresa (PATE) em relação às informações e dados apresentados na petição secundária simplificada- Nível IV que divergem da petição matriz;
19. Modelos de rótulo e bula.

Tipo de petição pós - registro	Aplicável aos seguintes níveis de registro simplificado	Documentos/Informações necessárias	Condição
a. Notificação de Alteração de Titularidade	I, II, III e IV	1 a 4	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa.
. b. Notificação de alteração de Marca Comercial	I, II, III e IV	1, 2, 3 e 5	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa.
c. Retificação de publicação - EMPRESA	I, II, III e IV	1,2, 3 e 6	Requer protocolo individual. Aguardar a manifestação da Anvisa.
d. Recurso administrativo - REGISTRO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO	I, II, III e IV	1, 2, 3, 7, 8 e 9	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
e. Recurso administrativo - PÓS-REGISTRO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO	I, II, III e IV	1, 2, 3, 7, 8 e 9	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
. f. Modificação Pós - Registro - PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO	I, II, III e IV	1, 2, 3 e 10	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa. Aguardar autorização do órgão registrante.
g. Notificação de alteração de embalagem	I, II, III e IV	1, 2, 3 e 16	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa.
h. Notificação de Alteração de rótulo e bula	I, II, III e IV	1, 2, 3 e 19	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa.
i. Solicitação de correção de dados na base	I, II, III e IV	1 a 3	Requer protocolo individual. Aguardar a manifestação da Anvisa.
j. Aditamento	I, II, III e IV	1 a 3	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa.
k. Relatório Anual de Produto	I, II, III e IV	1 a 3	Requer protocolo individual.

			Implementação sem manifestação da Anvisa.
l. Notificação de alteração de formulador/manipulador	II, III e IV	1, 2, 3, 11 e 12	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa. Aguardar autorização do órgão registrante.
m. Notificação de Exclusão de formulador/manipulador	II, III e IV	1 a 3	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa. Aguardar autorização do órgão registrante.
n. Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado	III e IV	1, 2, 3, 14 e 15	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa. Aguardar autorização do órgão registrante.
o. Notificação de Exclusão de Produto Técnico em Produto Formulado	III e IV	1 a 3	Requer protocolo individual. Implementação sem manifestação da Anvisa. Aguardar autorização do órgão registrante.
p. Inclusão de cultura	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
q. Inclusão de Cultura com Suporte Fitossanitário Insuficiente - CSFI	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
r. Alteração de Dose para Maior na Aplicação	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
s. Alteração de Intervalo de Segurança	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
t. Alteração de Limite Máximo de Resíduo	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
u. Alteração de Frequência de Aplicação	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
v. Alteração de Modalidade de Emprego	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.
w. Alteração de Modo de Aplicação	IV	1, 2, 3, 17, 18 e 19	Requer protocolo individual. Aguardar a decisão da Anvisa.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

Os Responsáveis Legais das Empresas \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ abaixo assinados declaram, para fins de avaliação por procedimento simplificado, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, que esta solicitação de registro ou pós-registro referente ao assunto \_\_\_\_\_ (procedimento simplificado) está vinculada ao processo/petição nº \_\_\_\_\_ (matriz), referente ao assunto \_\_\_\_\_.

A empresa detentora do registro da petição matriz declara que o seu processo \_\_\_\_\_ atende todos os requisitos estabelecidos no art. 5º desta Resolução e permite que as informações presentes no seu processo sejam utilizadas, por esta Agência, para suportar o registro da petição simplificada.

A empresa solicitante do registro da petição simplificada declara que o produto \_\_\_\_\_ apresenta a mesma composição qualitativa e quantitativa e tipo de formulação da petição matriz, nos termos dos itens 12.1, 13.1, 14.4 e 16.1 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002 e do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017 e tem sua avaliação suportada por informações e documentos necessários à solicitação de avaliação para fins de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Declaro que os estudos toxicológicos conduzidos e apresentados na petição matriz estão de acordo com os protocolos internacionalmente reconhecidos e aceitos pela Anvisa.

Declaro que a(s) cultura(s), a modalidade de uso, a modalidade de emprego, o modo de aplicação, a frequência de aplicação, a dose máxima, o intervalo de segurança e estão em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Anvisa.

Os Responsáveis declaram estar cientes de que as alterações no processo referente à petição matriz devem ser efetuadas também para o processo referente à petição simplificada, a depender do nível, sob pena de cancelamento da decisão proferida, relativa a essa petição, caso a alteração não seja solicitada no prazo de 30 (trinta) dias após o protocolo da solicitação de alteração do produto Matriz.

O Responsável da empresa detentora do registro da petição primária matriz declara que informará ao detentor do registro da petição primária simplificada toda alteração pós-registro determinada no art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 184, de 17 de outubro de 2017.

\*Representante Legal da Empresa - petição matriz

(nome completo e assinatura digital)

CPF nº

\*Representante Legal da Empresa - petição primária simplificada

(nome completo e assinatura digital)

CPF nº

\*RECONHECER FIRMA