



2026

# SIFITO – Manual de Utilização para Requerentes

Pedidos de Autorizações de  
Produtos  
Fitofarmacêuticos





# SIFITO – Manual de Utilização para Requerentes

Pedidos de Autorizações de Produtos Fitofarmacêuticos

Atualizado em maio 2026

versão 01

Bento de Carvalho

DSMDS/DGAPF

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

## Índice

1.	INTRODUÇÃO .....	7
2.	ÁREAS DE AVALIAÇÃO .....	8
2.1.	Identidade, Propriedades Físicas e Químicas e Métodos De Análise.....	8
2.2.	Toxicologia e Avaliação do Risco para o Operador, Trabalhadores e Pessoas Estranhas ao Tratamento .....	9
2.3.	Resíduos e Segurança Para o Consumidor .....	10
2.4.	Destino e Comportamento Ambiental, Ecotoxicologia e Impacte Sobre Organismos Não Visados.....	11
2.5.	Eficácia.....	12
3.	EQUIPA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS E BIOCIDAS (TIPO 8) (EAPF&B) .....	13
4.	PROCEDIMENTOS PARA GESTÃO DOS PEDIDOS DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS, NA PLATAFORMA SIFITO.....	14
4.1.	Registo e Navegação no SIFITO .....	15
4.1.1.	Criação de Conta (Empresa).....	15
4.1.2.	Login.....	21
4.1.3.	Definição ou Recuperação de Palavra-passe .....	22
4.1.4.	Perfis de utilizador.....	25
4.1.5.	Navegação.....	26
4.1.5.1.	Alternar Perfis de utilização.....	26
4.1.5.2.	Criar Conta de Empresa Nova Com Utilizador Já Existente .....	26
4.1.6.	Administrador .....	27
4.1.6.1.	Alteração de Nome e Morada da Empresa.....	27
4.1.6.2.	Alteração de Outra Informação da Empresa .....	29
4.1.6.3.	Alteração de Representante, ADMIN ou Técnico Responsável.....	29

4.1.7.	Técnico Responsável.....	32
4.1.7.1.	Criação de Processos/ Pedidos Iniciais.....	33
4.1.7.2.	Consulta de Processo/Pedidos.....	34
4.1.7.3.	Edição / Submissão de pedidos .....	40
4.1.7.4.	Criação de pedidos de alteração.....	41
4.1.7.5.	Revalidações/Manutenções Anuais .....	42
4.1.7.6.	Tarefas.....	43
4.2.	Pedidos Iniciais.....	46
4.2.1.	Preenchimento.....	46
4.2.1.1.	Separador Info/Triagem .....	47
4.2.1.2.	Separador Identidade.....	48
4.2.1.3.	Separador Classificação .....	58
4.2.1.4.	Separador Classificação - Advertências de Perigo – Frases H.....	59
4.2.1.5.	Separador Classificação - Recomendações de Prudência - Frases P .	60
4.2.1.6.	Separador Classificação – Frases EUH.....	60
4.2.1.7.	Separador Classificação – Frases SP/RSh .....	60
4.2.1.8.	Separador Outras Frases da Rotulagem .....	60
4.2.1.9.	Separador Prazo de Validade e Embalagens.....	61
4.2.1.10.	Separador Finalidades .....	62
4.2.1.11.	Separador Dossier.....	68
4.2.2.	Tipos de Requerimento .....	75
4.2.2.1.	Reconhecimento Mútuo (art.º 40.º-42.º) .....	75
4.2.2.2.	Autorização de Comércio Paralelo (ACP) (art.º 52.º).....	75
4.2.2.3.	Clone (art.º 45.º).....	76
4.2.2.4.	Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 33.º)	77
4.2.2.5.	Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 33.º) .....	77

4.2.2.6.	Autorização de adjuvantes - APV - Autorização provisória ao abrigo do art.º 24.º do Decreto-Lei n.º 94/98 (art.º 81.º) .....	78
4.3.	Pedidos de Alteração às Autorizações de Venda .....	79
4.3.1.	Preenchimento.....	80
4.3.1.1.	Separador Info/Triagem .....	80
4.3.1.2.	Separador Identidade.....	82
4.3.1.3.	Separador Classificação .....	92
4.3.1.4.	Separador Classificação - Advertências de Perigo – Frases H.....	93
4.3.1.5.	Separador Classificação - Recomendações de Prudência - Frases P .	94
4.3.1.6.	Separador Classificação – Frases EUH.....	94
4.3.1.7.	Separador Classificação – Frases SP/RSh .....	94
4.3.1.8.	Separador Outras Frases da Rotulagem .....	94
4.3.1.9.	Separador Prazo de Validade e Embalagens.....	96
4.3.1.10.	Separador Finalidades .....	96
4.3.1.11.	Separador Dossier .....	101
4.3.2.	Tipos de Requerimento .....	101
4.3.2.1.	Renovação da Autorização - Avaliação zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 43.º).....	101
4.3.2.2.	Renovação da Autorização - Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 43.º).....	101
4.3.2.3.	Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 33.º) .....	103
4.3.2.4.	Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 33.º) .....	103
4.3.2.5.	Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Reconhecimento Mútuo (art.º 40.º-42.º).....	104

4.3.2.6.	Alargamento de Espectro ou Outras Alterações – Adjuvante - APV - Autorização provisória ao abrigo do art.º 24.º do Decreto-Lei n.º 94/98 (art.º 81.º) .....	105
4.3.2.7.	Extensão da AV para Utilizações Menores (art.º 51.º) .....	106
4.3.2.8.	Cancelamento da AV / APV ou da ACP (art.º 45.º) .....	106
4.3.2.9.	Cancelamento da AV / APV ou da ACP por Iniciativa dos Serviços (art.º 44.º) .....	107
4.3.2.10.	Supressão de Utilizações Autorizadas (art.º 45.º, 51.º e 52.º) .....	107
4.3.2.11.	Supressão de Utilizações Menores da Rotulagem (Arts.º 45.º, 51.º e 52.º).....	108
4.3.2.12.	Supressão de Utilizações Por Iniciativa dos Serviços (art.º 44) .....	109
4.3.2.13.	Alteração de Designação Comercial (art.º 45.º) .....	109
4.3.2.14.	Alteração de Nome e/ou Morada do Titular (art.º 45.º) .....	110
4.3.2.15.	Transferência de Titularidade (art.º 45.º) .....	111
4.3.2.16.	Alteração da Autorização de Comércio Paralelo (art.º 52.º) .....	111
4.3.2.17.	Renovação da Autorização de Comércio Paralelo (art.º 52.º) .....	112
4.3.2.18.	Outras Alterações da Autorização (art.º 45.º, 80.º, 81.º).....	112
4.3.2.19.	Outras Alterações da Autorização por Iniciativa dos Serviços (Art.º 44.º) .....	113
4.3.2.20.	Re-registo Nacional de Autorizações Provisórias de Venda (art.º 80.º)	113
4.4.	Revalidações/Manutenções Anuais.....	114
5.	AUTORIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (art.º 53.º).....	117
6.	REGULAMENTAÇÃO.....	118
7.	CONTACTOS.....	119

## 1. INTRODUÇÃO

Em Portugal, a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, tal como acontece nos restantes Estados membros da União Europeia (UE), é precedida de uma avaliação técnico-científica que inclui a avaliação de risco para o homem, na qualidade de aplicador e consumidor de produtos agrícolas tratados, para os animais, para o ambiente e espécies não visadas, sendo apenas concedida autorização de colocação no mercado aos produtos que, em resultado da referida avaliação, e quando utilizados de acordo com as orientações dos rótulos, não tenham efeitos prejudiciais na saúde humana e animal e não exerçam qualquer influência inaceitável no ambiente, e desde que naturalmente, tenham demonstrado eficácia satisfatória para as utilizações propostas.

Atualmente, o quadro técnico-regulamentar que define os procedimentos que condicionam a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos está enquadrado no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, cuja aplicação entrou em vigor a 14 de junho de 2011, e que veio introduzir novas regras no processo de avaliação, particularmente no que respeita à avaliação zonal dos produtos fitofarmacêuticos e à consagração do princípio do reconhecimento mútuo.

O requerente, normalmente uma empresa, apresenta, juntamente com o respetivo pedido, um processo técnico-científico completo relativo a um determinado produto fitofarmacêutico, o qual deverá conter dados e estudos referentes às áreas de Identidade, Características Físico-Químicas, Métodos de Análise, Toxicologia, Ambiente, Ecotoxicologia, Resíduos nos produtos agrícolas e Comportamento Biológico.

As equipas especializadas da Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos (DGAPF) procedem à avaliação das características da substância ativa e do produto fitofarmacêutico, bem como à correspondente avaliação e previsão de risco associado ao uso proposto, de acordo com procedimentos e critérios internacionalmente reconhecidos e adotados, em especial na União Europeia. De salientar que as equipas especializadas da DGAPF têm, também a seu cargo a avaliação dos biocidas (PT8), de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio, do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

O SIFITO é a plataforma de gestão de pedidos de autorização, de interação com os titulares e requerentes e de divulgação das autorizações concedidas pela DGAV.

O presente guia pretende esclarecer os procedimentos, a cumprir pelos requerentes e titulares de autorizações, na utilização do SIFITO para entrega de pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos ou de pedidos de alteração dos mesmos.

## 2. ÁREAS DE AVALIAÇÃO

A avaliação de um produto fitofarmacêutico é um processo de análise científica e técnica de dados relevantes para comprovar a eficácia e a segurança para o homem e para o ambiente, inerentes à respetiva utilização, para o que é necessário dispor de massa crítica com formação científica avançada e muito especializada nos diversos domínios de avaliação, a saber:

- 1- Identidade, propriedades físicas e químicas e métodos de análise;
- 2- Toxicologia e avaliação do risco para o operador, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento;
- 3- Resíduos e segurança para o consumidor;
- 4- Destino e comportamento ambiental, ecotoxicologia e impacte sobre organismos não visados;
- 5- Eficácia.

Salienta-se que os técnicos para além de efetuarem a avaliação de produtos fitofarmacêuticos realizam, também a avaliação de biocidas do Tipo PT8.

### 2.1. Identidade, Propriedades Físicas e Químicas e Métodos De Análise

Os produtos fitofarmacêuticos são sujeitos a uma avaliação relativamente à identidade, propriedades físicas, químicas e técnicas, métodos de análise e embalagens. Na identidade, pretende-se que as informações prestadas, juntamente com os dados relativos à(s) substância(s) ativa(s), sejam suficientes para identificar com precisão as preparações e definir em termos das respetivas especificações e natureza.

Devem ser descritas as propriedades físicas, químicas e técnicas que permitam caracterizar as substâncias ativas e produtos e que estas se encontrem em conformidade com as especificações exigidas e regulamentadas.

Os produtos fitofarmacêuticos (bem como as substâncias ativas) são classificados em função dos perigos intrínsecos e o objetivo da classificação é identificar todas as

propriedades físico-químicas das substâncias e preparações que possam representar um risco durante a manipulação ou utilização normais. Ao ser identificada qualquer propriedade perigosa, a substância ou preparação deve ser rotulada de modo que os perigos sejam indicados, a fim de proteger o utilizador, o público em geral e o ambiente.

Os perigos mais sérios são assinalados por símbolos e esses perigos, bem como os resultantes de outras propriedades perigosas, são especificados em frases-tipo relativas aos riscos associados e as recomendações de prudência formulam conselhos quanto às precauções a tomar para minimizar os riscos.

Relativamente aos métodos de análise utilizados (para efeitos de controlo e monitorização pós-autorização) para a obtenção de dados em conformidade com o regulamentado, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que necessário serão elaboradas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos de análise física e química, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizados. Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendioso possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

## **2.2. Toxicologia e Avaliação do Risco para o Operador, Trabalhadores e Pessoas Estranhas ao Tratamento**

Os produtos fitofarmacêuticos são produtos mais ou menos tóxicos para o homem e animais domésticos e essa perigosidade mede-se através da sua toxicidade aguda por ingestão, contacto com a pele, por via respiratória, irritação da pele e olhos e sensibilização da pele, toxicidade crónica (efeitos da ingestão diária ao longo da vida de uma pessoa), possibilidade de provocar o cancro, efeitos na reprodução e no desenvolvimento dos fetos, alterações genéticas e efeitos no sistema nervoso.

De acordo com os resultados dos estudos apresentados e da avaliação de risco para o homem como aplicador ou trabalhador na exploração agrícola são estabelecidas as frases de Risco e de Segurança (designadas até hoje por precauções toxicológicas) a incluir nos rótulos da embalagem com a finalidade de reduzir a exposição para níveis aceitáveis evitando intoxicações agudas ou outro tipo de efeitos durante as várias operações

relacionadas com a preparação das caldas, aplicação e pós-aplicação dos produtos fitofarmacêuticos.

Assim, é essencial que os rótulos sejam lidos com o devido cuidado pelas pessoas que vão utilizar o produto, a fim de seguirem as indicações ali referidas, nomeadamente quanto ao material de proteção recomendado para as diversas operações.

Ao escolher entre diversos produtos indicados para uma determinada finalidade, o agricultor terá de optar pelo menos tóxico de forma a proteger-se a si, à sua família, outros trabalhadores e os animais domésticos.

### **2.3. Resíduos e Segurança Para o Consumidor**

A utilização de produtos fitofarmacêuticos na proteção das culturas pode dar origem a resíduos nos produtos agrícolas no momento da colheita, após o tratamento em armazém, ou nos produtos transformados, devendo a concentração desses resíduos, quando existentes, ser aceitável para os consumidores.

A autorização de uso é condicionada pelas condições de utilização inscritas no rótulo entre as quais se salientam, por serem determinantes para a concentração dos resíduos, as seguintes: doses de utilização, Intervalo de Segurança (IS) e, ainda, o nº de aplicações e o intervalo entre aplicações. Estas condições correspondem, sempre que possível, a necessidades da prática fitossanitária e devem ser rigorosamente respeitadas para que a concentração de resíduo no momento da colheita não ultrapasse o valor que serviu de base à avaliação de risco e que foi considerado como aceitável. Este valor chama-se Limite Máximo de Resíduos (LMR), sendo definido para cada binómio produto agrícola/substância ativa e encontra-se publicado em legislação Comunitária, devendo ser respeitado pelos agentes económicos envolvidos no processo de produção e comercialização de produtos agrícolas.

Uma das condições de utilização referidas anteriormente é o Intervalo de Segurança que é o período de tempo mínimo que deve decorrer entre a última aplicação do produto fitofarmacêutico na cultura e a colheita do correspondente produto agrícola de modo a garantir que, na altura da colheita, a concentração de resíduos nesse produto agrícola não ponha em risco a saúde do consumidor.

Para produtos agrícolas armazenados, o Intervalo de Segurança é o período de tempo mínimo que deve decorrer entre o tratamento em armazém e o consumo ou venda desse

produto, de modo a garantir que, na altura do consumo ou venda, a concentração de resíduos no produto agrícola tratado não ponha em risco a saúde do consumidor.

O Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro, veio definir o quadro legal para o estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior ou à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, discriminados no seu Anexo I (Regulamento CE n.º 600/2010, da Comissão, de 8 de Julho de 2010).

#### **2.4. Destino e Comportamento Ambiental, Ecotoxicologia e Impacte Sobre Organismos Não Visados**

Os produtos fitofarmacêuticos, quando usados na proteção fitossanitária das culturas, são introduzidos direta e deliberadamente no ambiente podendo contaminar solos e águas e causar efeitos prejudiciais (mortalidade) nas espécies terrestres ou aquáticas, para além dos organismos nocivos que se pretendem combater.

Contudo, e imediatamente após a aplicação os produtos fitofarmacêuticos ficam sujeitos a processos de distribuição, degradação biológica e dissipação por ação de diferentes fatores bióticos e abióticos que favorecem a redução dos níveis de resíduos nos diferentes compartimentos ambientais. Por outro lado, tratando-se de produtos aos quais é inerente uma certa toxicidade, o risco que os mesmos apresentam dependerá da conjugação entre o nível de resíduo presente num dado compartimento ambiental e a sua toxicidade intrínseca.

No decurso do processo de homologação procede-se a uma previsão do risco dos produtos fitofarmacêuticos para os diferentes organismos que interessa proteger, nomeadamente aves e outros vertebrados terrestres, organismos aquáticos (peixes, invertebrados, algas e plantas), abelhas e outros artrópodes úteis e, ainda, macro e microrganismos do solo não visados com a proteção do produto.

Para o efeito, é avaliada a toxicidade de cada produto, para os diferentes organismos anteriormente referidos, através de estudos de ecotoxicidade que clarificam os efeitos potenciais que poderão ocorrer quando os mesmos ficam expostos à ação do produto por períodos de curta ou longa duração. No país só são autorizados produtos que não causam efeitos inaceitáveis nos diferentes organismos ou cujo risco da sua utilização seja considerado aceitável, desde que sejam observadas determinadas precauções ecotoxicológicas ou restrições de uso as quais são definidas caso a caso e que são referidas

no rótulo de cada produto. Como exemplo, refira-se a restrição à utilização sob coberto, proibição de uso nas culturas em floração, proibição do uso em terrenos adjacentes a cursos de água, estabelecimento de zonas tampão, etc.

A avaliação de (eco)toxicidade e comportamento do produto no ambiente permite a classificação deste sendo a mesma assinalada pelo pictograma aplicado à classificação ecotoxicológica do produto.

Para além das precauções que visam a proteção e salvaguarda das diferentes espécies, são, por vezes, impostas restrições de uso, nomeadamente ao número de aplicações, doses de aplicação, intervalo entre aplicações e restrições de uso local ou regional as quais visam a diminuição do impacto ambiental dos produtos fitofarmacêuticos, em particular tendo em vista a redução da contaminação de solos e a proteção de águas subterrâneas destinadas ao consumo humano.

Deverá, assim, ser uma preocupação constante o cumprimento das precauções e restrições de utilização que foram estabelecidas para cada produto fitofarmacêutico, como forma de assegurar a biodiversidade e preservação dos recursos naturais.

## 2.5. Eficácia

Na vertente da avaliação biológica, a avaliação tem por objetivo pôr à disposição do utilizador meios eficazes para melhorar a produção, quer pelo combate a organismos nocivos quer para responder a objetivos específicos mais gerais, como, por exemplo, no caso dos reguladores de crescimento. Neste âmbito, eficácia no sentido estrito, isto é, a ação direta do produto para responder àquelas questões, é elemento essencial. No entanto, não são de esquecer outros aspetos, englobados na avaliação biológica (ou eficácia em sentido lato), como a fitotoxicidade, a resistência ou outros efeitos secundários, como a eventual influência noutras culturas, adjacentes, seguintes de rotação ou, ainda, a sua influência na quantidade e qualidade da produção ou nos processos de transformação dos produtos agrícolas. Nos efeitos secundários, a ação dos produtos fitofarmacêuticos sobre os auxiliares, nomeadamente os artrópodes, também é considerada, embora não mereça ainda o desenvolvimento desejado, dada a dificuldade existente de avaliar, na prática, quer por questões de ordem biológica quer por falta de métodos normalizados, expeditos, mas seguros, para quantificar tais efeitos.

Em qualquer circunstância, a dose e/ou concentração, o número de aplicações ou outras indicações de ordem biológica são sempre consideradas no processo de avaliação biológico de produtos fitofarmacêuticos.

Na avaliação biológica, um elemento essencial de estudo a considerar é o que deriva dos resultados de ensaios que devem revelar o comportamento satisfatório de um produto fitofarmacêutico para o objetivo proposto para a sua utilização. Os ensaios para fins de homologação devem seguir as exigências estabelecidas nos planos de ensaio específicos e nos documentos gerais para a avaliação biológica publicados pela OEPP (Organização Europeia e Mediterrânica da Proteção das Plantas) e serem efetuados por Organizações Oficialmente Reconhecidas (OOR).

A utilização de um produto fitofarmacêutico, na prática, não deve ser encarada de forma isolada. Ela está integrada num sistema de proteção que deve ter presentes, como já foi referido anteriormente, os princípios de proteção integrada.

### **3. EQUIPA DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS E BIOCIDAS (TIPO 8) (EAPF&B)**

A Equipa de Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos e Biocidas, EAPF&B, é constituída pelo conjunto de peritos, responsáveis pela avaliação de processos de produtos fitofarmacêuticos e biocidas (Tipo 8) nas áreas de identidade e propriedades físicas e químicas, métodos de análise, saúde humana, ambiente, ecotoxicologia, resíduos e eficácia, nos prazos estabelecidos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, para os produtos fitofarmacêuticos, e no Regulamento (UE) n.º 528/2012, para os produtos biocidas.

A EAPF&B, sem composição fixa, no caso da avaliação de biocidas, é composta por um gestor e por peritos internos da DGAPF.

Os peritos encontram-se vinculados ao cumprimento das obrigações decorrentes das normas nacionais e comunitárias vigentes que regulam os vários procedimentos aplicáveis.

A equipa EAPF&B é coadjuvada por peritos externos da Bolsa de Peritos externos criada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 145/2015, de 31 de julho, que executa no direito nacional o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

## **4. PROCEDIMENTOS PARA GESTÃO DOS PEDIDOS DE COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS, NA PLATAFORMA SIFITO**

No presente capítulo pretende-se descrever detalhadamente os procedimentos a adotar pelos requerentes na sua interação com o SIFITO e com a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), Direção de serviços de Meios de Defesa Sanitária (DSMDS), Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos (DGAPF), para introduzir, submeter e acompanhar os pedidos de autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, bem como pedidos de alteração de autorizações vigentes, ao abrigo das principais figuras do Regulamento (EU) n.º 1107/2009, de 21 de outubro.

A plataforma SIFITO é um sistema de gestão das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que permite fazer a gestão dos processos de autorização juntamente com os respetivos titulares, desmaterializando e simplificando os processos administrativos neste domínio. Além de servir de plataforma para todas as interações com os requerentes, nomeadamente pedidos de clarificação, associados à completude do processo, de comentários à avaliação efetuada e de resposta a questões colocadas ou notificações em sede de audiência prévia, permite ainda ao requerente acompanhamento em tempo real da avaliação do seu pedido. É igualmente possível consultar informação referente aos produtos fitofarmacêuticos, nomeadamente as autorizações de venda em vigor e as canceladas, assim como as condições de utilização, decorrentes das decisões da DGAV.

A plataforma SIFITO prevê dois tipos de pedidos:

- Pedidos Iniciais
- Pedidos de Alterações às Autorizações de Venda

Cada um destes tipos de pedidos têm variações, que são descritos abaixo.

Antes, explica-se a criação de conta, o login e a navegação dentro do SIFITO.

#### 4.1. Registo e Navegação no SIFITO

A conta da empresa, dos utilizadores das empresas e a sua manutenção é efetuada pelas próprias empresas.

O acesso ao SIFITO é feito através do endereço <https://sifito.dgav.pt>.



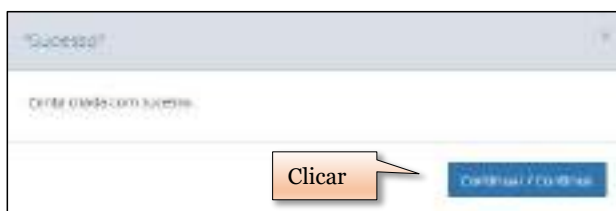
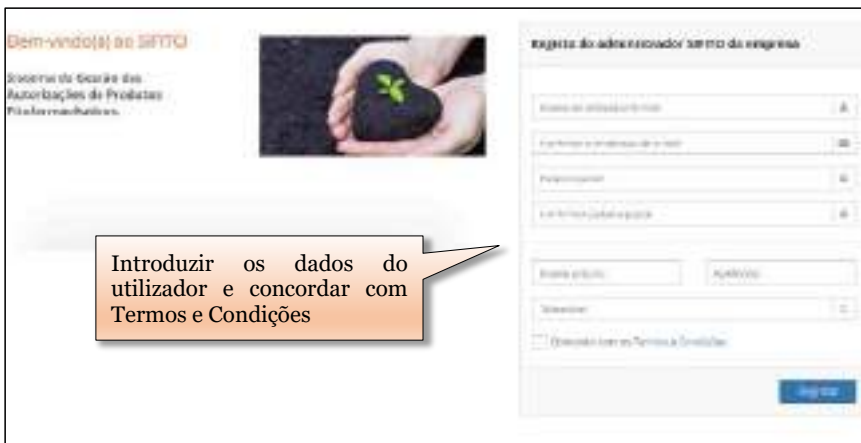
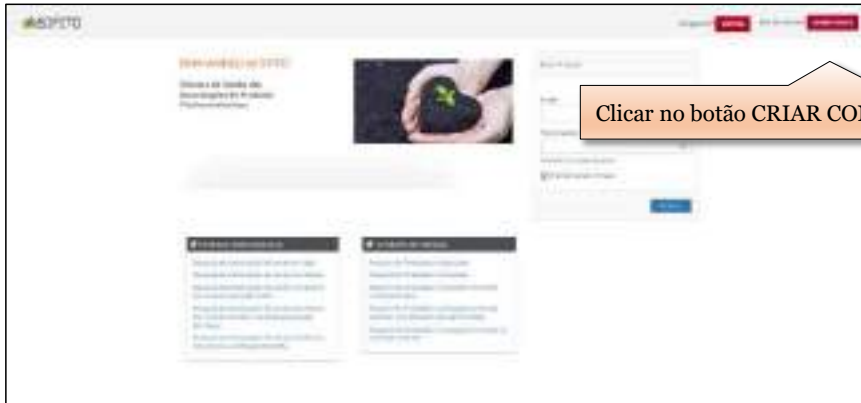
##### 4.1.1. Criação de Conta (Empresa)

A criação de conta, implica um novo NIF/NIPC no sistema e uma sigla de empresa distinta das existentes.

**NÃO** deve ser criada uma conta nova, em caso de alteração de empresa existente (ver abaixo, em «alterações à conta de empresa»). Cada conta tem acesso às suas autorizações e aos seus processos. Uma conta distinta terá acesso a processos distintos.

Se a intenção for criar uma conta nova, mas com utilizador (e-mail) já existente em sistema, ver abaixo, em «4.1.5.2 Criar Conta de Empresa Nova Com Utilizador Já Existente».

O utilizador inicial será o Administrador SIFITO da empresa a criar.





Verificar Conta de e-mail

verifique a sua conta de e-mail.

Email:

Confirmar conta

Confirmar e-mail

Confirmação email

clique aqui para confirmar o seu email.

Clicar no link

Serviço(s) ao SIFTO

Sistema de Gestão das Autorizações de Produtos Profissionais



Nome e Sobrenome

Email:

Matrícula

Recuperação de senha

Introduzir os dados do utilizador – 1.º Login

Profissionais Habilitados

- Processo de Autorização de Habilitação
- Processo de Autorização de Habilitação (comissão)
- Processo de Autorização de Habilitação (comissão) - CUF
- Processo de Autorização de Habilitação (comissão) - CUF (comissão)
- Processo de Autorização de Habilitação (comissão) - CUF (comissão) - CUF
- Processo de Autorização de Habilitação (comissão) - CUF (comissão) - CUF

Credenciais de Utilizador

- Processo de Habilitação de Utilizador
- Processo de Habilitação de Utilizador (comissão)
- Processo de Habilitação de Utilizador (comissão) - CUF
- Processo de Habilitação de Utilizador (comissão) - CUF (comissão)
- Processo de Habilitação de Utilizador (comissão) - CUF (comissão) - CUF

No 1.º Login o sistema pede os dados da nova empresa

Identificação a constar na autorização e na faturação da DGAV – **todos os campos são obrigatórios**, exceto o visto no requerente ou representante. Uma das opções é obrigatória.

NIPC estrangeiro: inserir sigla do país (p.ex. BE para Bélgica) antes do código.

Entidade pode-se registar como Requerente e/ou Representante. Sendo Representante não pode ser representado.

(continuando abaixo)

Outras moradas - **preenchimento obrigatório** – repetir, se igual

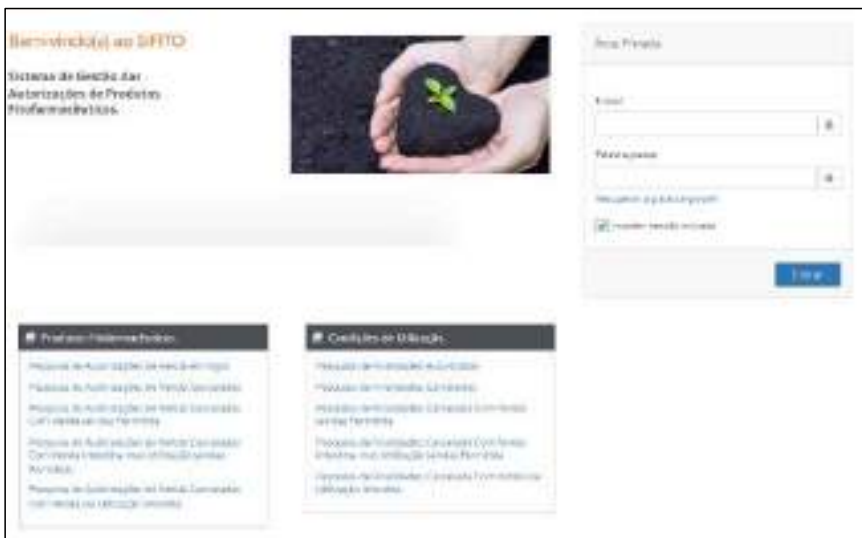
(continuando abaixo)





#### 4.1.2. Login

O acesso ao SIFITO é feito em <https://sifito.dgav.pt>.



**NÃO deve ser criada nova conta. Não clicar no botão **CRIAR CONTA** no topo direito.** Ao criar nova conta estará a criar uma nova conta de uma nova empresa.

O Login deve ser efetuado com o endereço de e-mail indicado pelo Administrador SIFITO da empresa.



Após Login, o utilizador é apresentado ao “dashboard” da aplicação, que faz um ponto de situação da atividade relacionada com a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos.

Se o utilizador tiver vários perfis, na mesma empresa ou em empresas distintas, o sistema remete para o último perfil utilizado.

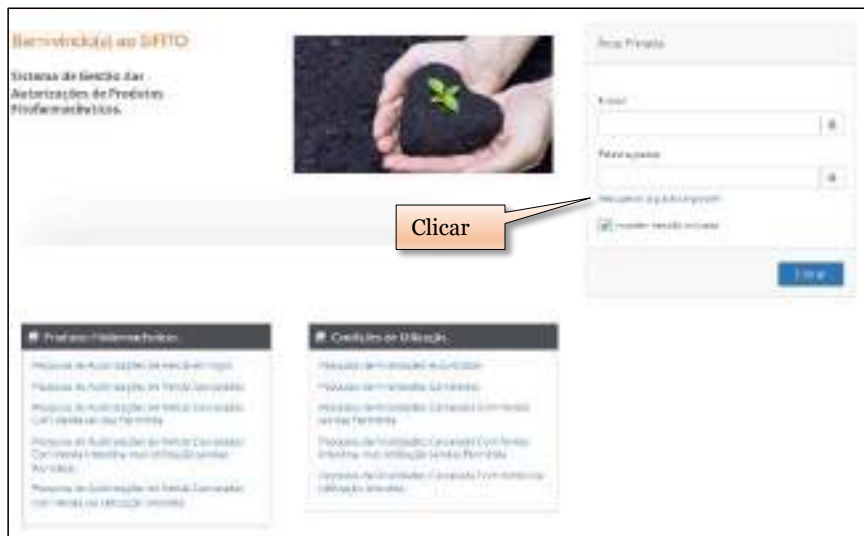


#### 4.1.3. Definição ou Recuperação de Palavra-passe

Caso o utilizador não possua ainda uma palavra-passe (p.ex. Técnico Responsável introduzido pelo ADMIN), deve ser clicado o link “Recuperar a palavra-passe?”. Devem ser seguidas as instruções apresentadas. Será pedido o endereço de e-mail, para envio de

um link por e-mail. Clicando no link do e-mail ser-se-á dirigido para uma página para confirmação de e-mail e introdução da palavra-passe.

Seguidamente pode ser efetuado o login na página inicial do SIFITO.



Bem-vindo(a) ao SIFITO

Sistema de Gestão das  
Autorizações de Produtos  
Farmacêuticos.

Clicar

Nome Próprio

Email

Palavra-passe

Lembrar-me

Login

Produtos Farmacêuticos

Credenciais de Utilizador



Bem-vindo(a) ao SIFITO

Sistema de Gestão das  
Autorizações de Produtos  
Farmacêuticos.

Introduzir e-mail definido pelo ADMIN

Palavra-passe

Lembrar-me

Login

**Bem-vinda(a) ao SIFITO**

Sistema de Gestão das Autorizações de Produtos Fitofarmacêuticos



Confirmação de envio de e-mail

Verifique o seu e-mail para confirmar a sua inscrição de acesso ao SIFITO e para receber as notícias.

[Logar](#)

Consultar e-mail enviado

Verifique se o seu endereço de e-mail não se encontra registado.

Deste modo, poderá aceder a informações, enviar as suas dúvidas.

[dgav@dgav.pt](mailto:dgav@dgav.pt)

Estamos trabalhando em melhorar a qualidade dos nossos serviços.

Se tiver alguma sugestão, escreva-nos.

**SIFITO**

AGRICULTURA

Clickar no link

**Verificar Conta de e-mail**

verifique a sua conta de e-mail

E-mail:

[Confirmar conta](#)

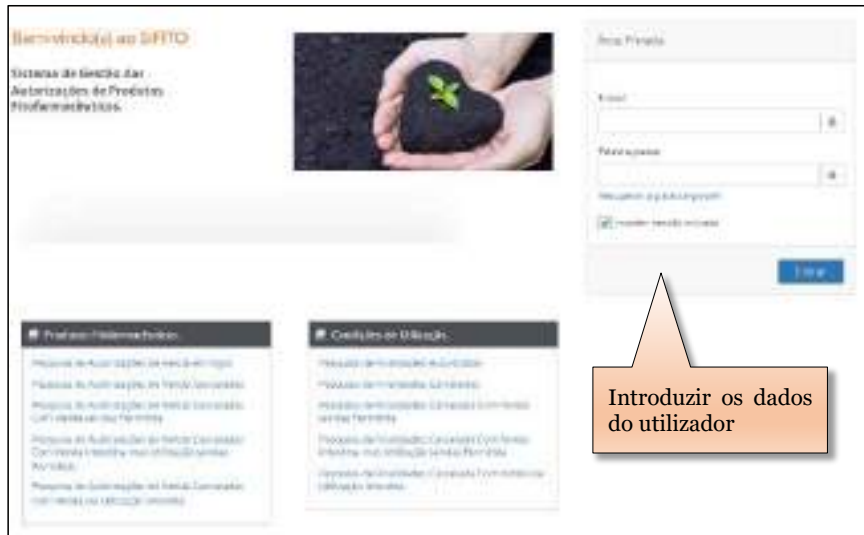
Confirmar e-mail

**Confirmação e-mail**

Se quiser confirmar o seu e-mail, clique no link

[Selecione o link](#)

Clickar no link



O mesmo procedimento deve ser seguido no caso de esquecimento ou de alteração da palavra-passe.

#### 4.1.4. Perfis de utilizador

O primeiro utilizador de uma empresa terá automaticamente dois perfis no sistema: Administrador SIFITO da empresa (ADMIN) e simultaneamente Técnico Responsável (TR). Poderão ser nomeados outros ADMIN e TR.

Os ADMIN só podem alterar dados da empresa e nomear e revogar (“exonerar”) outros colaboradores (ADMIN e/ou TR) ou empresas representantes no SIFITO.

Os TR só podem submeter, aceder e responder a solicitações da DGAV no âmbito de pedidos submetidos, bem como consultar autorizações, vigentes e canceladas e respetivos processos.

Após login, os utilizadores poderão alternar entre os dois perfis no canto superior esquerdo.

Recomendamos enfaticamente que haja sempre dois ADMIN em vigor para cada empresa, para o caso de um deles estar impedido. O ADMIN remanescente poderá fazer alterações necessárias.

Se o único ADMIN existente revogar o seu acesso, a empresa fica sem possibilidade de edição dos seus dados ou de nomear outros utilizadores.

Se a empresa tiver nomeado uma empresa representante, os TR dessa empresa representante serão considerados TR da empresa representada.

Só pode haver uma empresa representante, podendo esta ser alterada ao longo do tempo.

Não existe partição de processos por TR ou entre TR da empresa e TR do representante.

#### 4.1.5. Navegação

##### 4.1.5.1. Alternar Perfis de utilização

The screenshot shows the SIFITO user profile dropdown menu. The menu items are: 'Administrador (NIF/NC)', 'NIF/CC (responsável) (NIF/NC)', 'Criar nova Empresa (NIF/NC)', and 'Autorizações - Detalhes (NIF/NC)'. A callout box points to the 'Administrador (NIF/NC)' item with the text: 'Perfil ativo (Empresa) – clicar no perfil para ver lista de perfis disponíveis; clicar em opção da lista para alternar perfil'. Another callout box points to the 'NIF/CC (responsável) (NIF/NC)' item with the text: 'Nome e apelido do utilizador'.

##### 4.1.5.2. Criar Conta de Empresa Nova Com Utilizador Já Existente

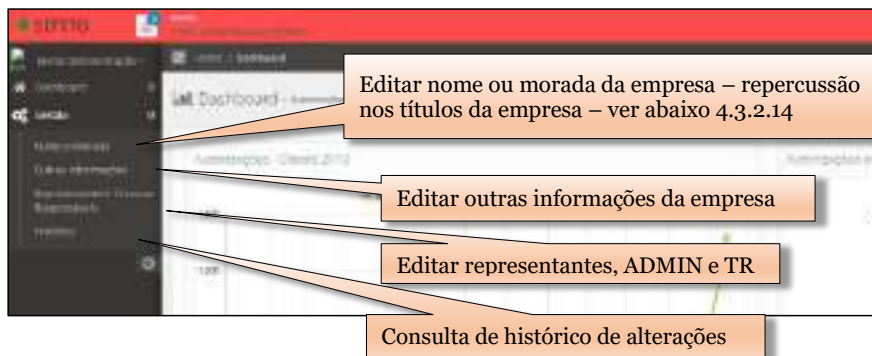
The screenshot shows the SIFITO user profile dropdown menu. A callout box points to the 'Criar nova Empresa (NIF/NC)' item with the text: 'Criar uma nova empresa, sem adicionar novo e-mail'.

Ao clicar naquela opção, é apresentado o formulário para criação de nova empresa (ver acima cap. 4.1.1).

O utilizador ativo torna-se automaticamente ADMIN e TR da nova empresa, sendo os dois perfis acrescentados à lista de perfis do utilizador.

O sistema não permite criar conta de empresa nova no portal externo, com utilização de e-mail já existente em sistema.

#### 4.1.6. Administrador

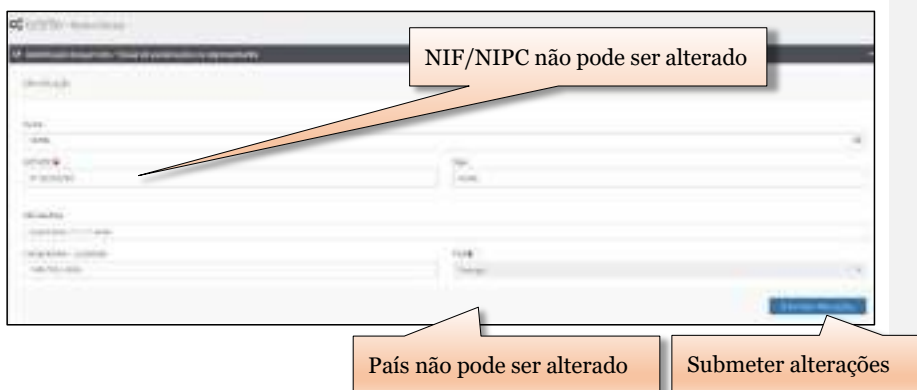


##### 4.1.6.1. Alteração de Nome e Morada da Empresa





Ver abaixo cap. 4.3.2.14 Alteração de Nome e/ou Morada do Titular (art.º 45.º).



#### 4.1.6.2. Alteração de Outra Informação da Empresa

Registo como requerente não pode ser anulado

Submeter alterações

#### 4.1.6.3. Alteração de Representante, ADMIN ou Técnico Responsável

Introduzir novo representante

Edita

Nome da Representante

EMPRESA TETOSINHOLI - REPRESENTANTE

SALVA CANCELA

Para rescindir ligação a um representante:

Processos

Processo	Valor	Tip	Estado	Rescindir	Rescindir
Processo 44444444444444444444	0,00000	Tr	Ativo	Rescindir	Rescindir

Consulta dos TR do representante

Introduzir novos TR do requerente

Introduzir novos TR do requerente

(continuando à direita)

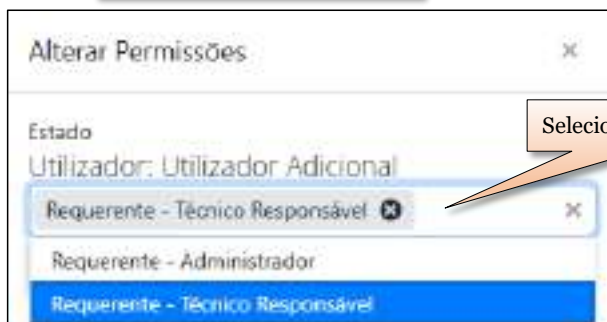
Gravar ou cancelar

Editar ou desativar – só é possível ao ADMIN editar o e-mail do TR enquanto o utilizador não tiver efetuado login; posteriormente só pode desativar;  
ADMIN pode alterar os seus próprios dados



Novo utilizador por defeito só tem perfil de TR

Alterar permissões



Selecionar ou eliminar



Guardar

Perfil Ativo	Email Validado?	Status Ativo			
Administrador Técnico Responsável	Sim	ATIVO	EDITAR	DESATIVAR	PERMISSÕES
Administrador Técnico Responsável	Sim	ATIVO	EDITAR	DESATIVAR	PERMISSÕES

E-mail torna-se validado após primeira recuperação de palavra-passe e login

#### 4.1.7. Técnico Responsável

Indicação se existem tarefas pendentes

Listagem de tarefas pendentes

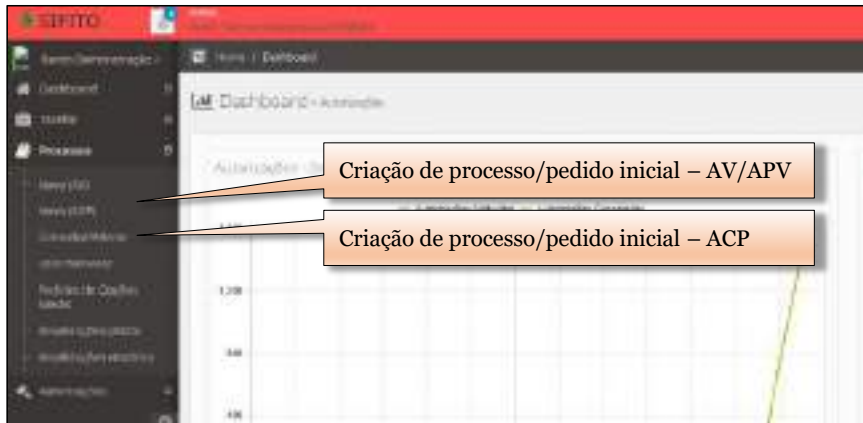
Listagem de tarefas concluídas



#### 4.1.7.1. Criação de Processos/ Pedidos Iniciais

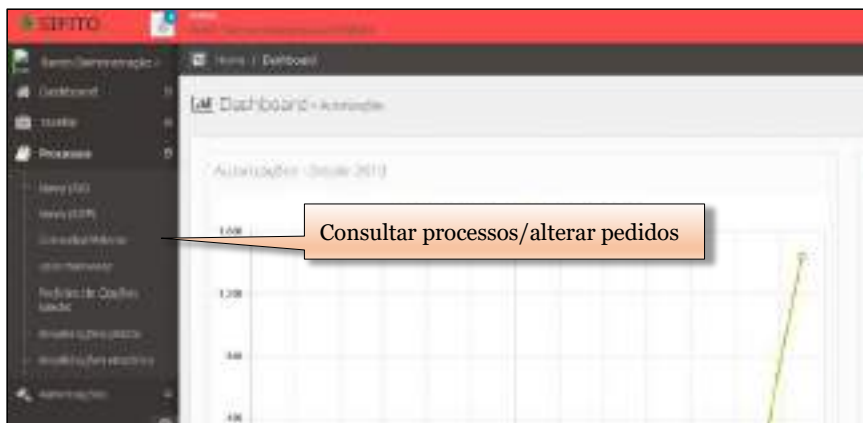
Informação comum a pedidos de AV/APV e de ACP – cada tipo de pedido tem informações distintas a preencher e documentação específica de suporte.

Ao clicar em Processos/Novo (AV) ou Processos/ Novo (ACP), o sistema mostra o formulário dos pedidos iniciais. Ver ponto 4.2.1



#### 4.1.7.2. Consulta de Processo/Pedidos

O pedido pode ser gravado e acedido para (continuação da) edição:



(exemplos fictícios)

Exportação de listagens para EXCEL

Mecanismos de navegação transversais a todo o SIFITO

Listagens podem ser filtradas

ID	Nome	Quantidade	Unidade	Estado
100001	Arroz Branco 5kg	50	kg	Disponível
100002	Arroz Branco 10kg	100	kg	Disponível
100003	Arroz Branco 20kg	200	kg	Disponível
100004	Arroz Branco 50kg	500	kg	Disponível
100005	Arroz Branco 100kg	1000	kg	Disponível
100006	Arroz Branco 200kg	2000	kg	Disponível
100007	Arroz Branco 500kg	5000	kg	Disponível
100008	Arroz Branco 1000kg	10000	kg	Disponível
100009	Arroz Branco 2000kg	20000	kg	Disponível
100010	Arroz Branco 5000kg	50000	kg	Disponível

Escolher critérios de filtragem

ID	Nome	Quantidade	Unidade	Estado
100001	Arroz Branco 5kg	50	kg	Disponível
100002	Arroz Branco 10kg	100	kg	Disponível
100003	Arroz Branco 20kg	200	kg	Disponível
100004	Arroz Branco 50kg	500	kg	Disponível
100005	Arroz Branco 100kg	1000	kg	Disponível
100006	Arroz Branco 200kg	2000	kg	Disponível
100007	Arroz Branco 500kg	5000	kg	Disponível
100008	Arroz Branco 1000kg	10000	kg	Disponível
100009	Arroz Branco 2000kg	20000	kg	Disponível
100010	Arroz Branco 5000kg	50000	kg	Disponível

Processos - Criar/Abrir

Exportar para Excel

Adicione uma lista para este espaço para agrupar pelo valor da coluna

Listagens podem ser reordenadas – clicar no título da coluna

SP	Processo	Nome	Estado	Tipos
PT	12479	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12480	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12481	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12482	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12483	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12484	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12485	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...

Processos - Criar/Abrir

Exportar para Excel

Adicione uma lista para este espaço para agrupar pelo valor da coluna

Clicar novamente

SP	Processo	Nome	Estado	Tipos
PT	12479	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12480	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12481	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12482	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12483	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12484	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...
PT	12485	ANEXO (ANEXO) (ANEXO)	...	...

PROCESSOS - Consultar/Alterar

Requerimentos

EXPORTAR PARA EXCEL

Analisar uma coluna para obter o código para agrupar pelo valor

Nº Processo	Descrição	Tipo/Autorização
7000007	TESTE EMRZ (F + outros) (base Celvite VMS 100)	AV
7000008	AVALEX (testes) (F) (EMRZ)	AV
P012534	Análise de	AV
P012533	---	AV
P012532	colheita (AV)	AV
P012531	Fluoreto de	AV
P012528	SEMIOGEL (EMRZ)	AV

Clicar novamente

PROCESSOS - Consultar/Alterar

Requerimentos

EXPORTAR PARA EXCEL

Analisar uma coluna para obter o código para agrupar pelo valor

Nº Processo	Descrição	Tipo/Autorização
P012679	AVALEX (testes) (F) (EMRZ)	AV
P012680	AVALEX (testes) (F) (outros) (EMRZ)	AV
P012681	AVALEX (testes) (outros) (EMRZ)	AV
P012682	AVALEX (testes) (testes) (AV) (outros) (EMRZ)	AV
P012684	AVALEX (testes) (EM)	AV
P012685	AVALEX (testes) (testes) (EM)	AV

Ao terceiro clique volta à ordenação inicial

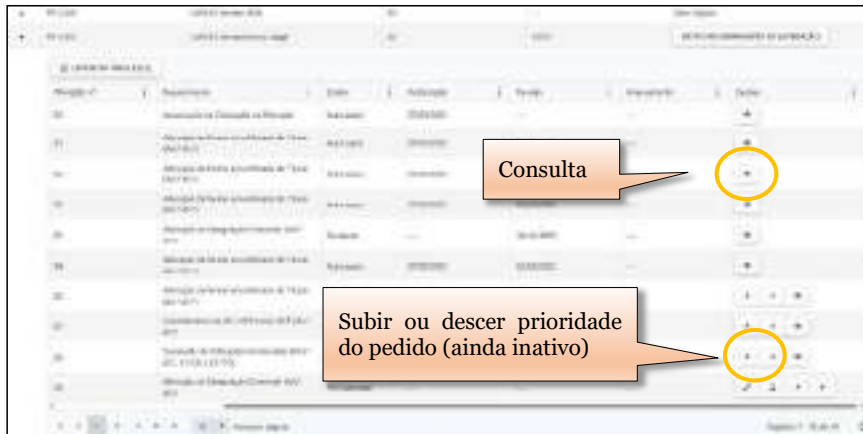
Navegação entre ecrãs; definição do número de linhas por ecrã

N.º de linhas totais

Consulta de pedidos de um processo; abrir a listagem de pedidos

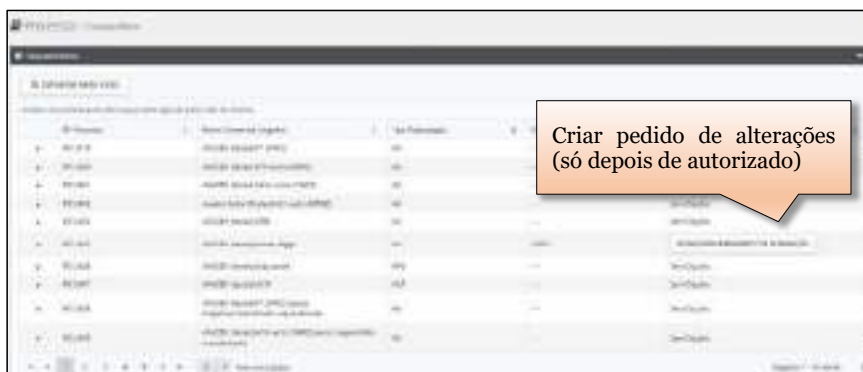
Estado do pedido

(arrastando a barra de deslocamento horizontal para a direita...)



#### 4.1.7.3. Criação de pedidos de alteração de autorização

(na mesma listagem...)



#### 4.1.7.4. Edição / Submissão de pedidos

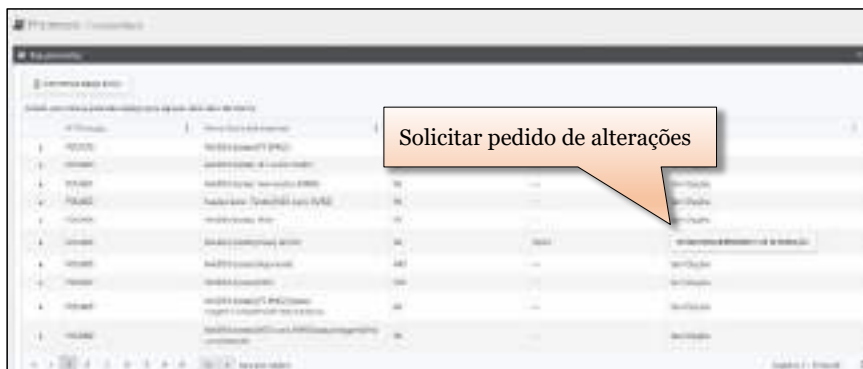
(na mesma listagem...)



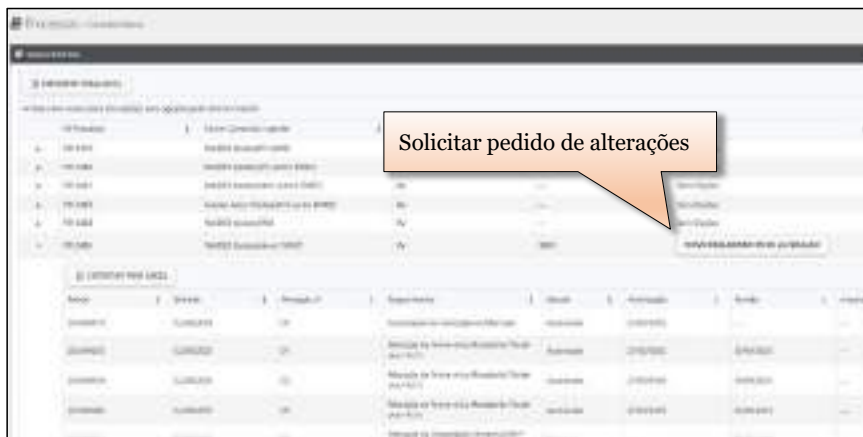
Ao submeter o pedido o SIFITO realiza uma verificação de conteúdo. Se faltar informação em função do tipo de pedido, o requerente é avisado com uma mensagem de erro.

#### 4.1.7.5. Criação de pedidos de alteração

(na mesma listagem...)



Processo expandido:



Salienta-se que:

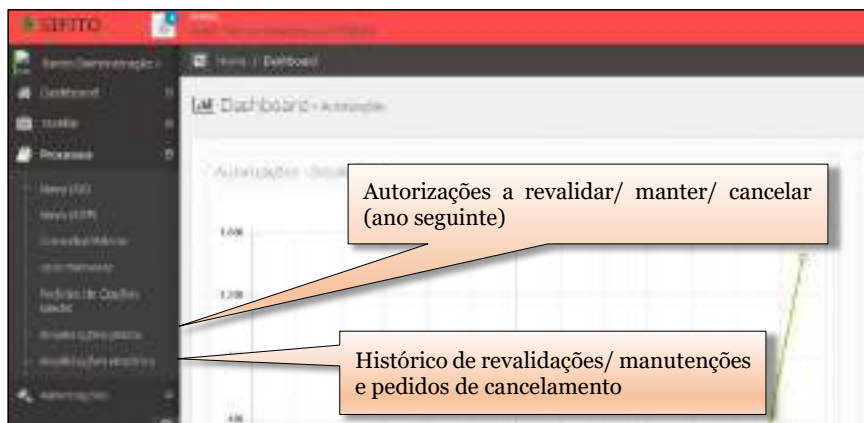
- O botão para solicitação de alterações só está disponível após concessão da autorização inicial.
- Os novos pedidos são acrescentados por ordem cronológica. Em princípio serão processados por ordem cronológica.
- Existem exceções à ordenação cronológica (alterações dos dados identificativos do titular – nome, morada, sigla – e alterações de designação comercial), que são

processados automaticamente o mais brevemente possível, sem intervenção manual da DGAV.

- Existe um mecanismo para alteração da ordenação de saída dos pedidos de alteração de cada autorização - ver ponto 4.1.7.2 (p. ex. para antecipar uma alteração de art.º 45.º – novas embalagens ou nova origem equivalente, durante o “frozen period” de uma renovação de art.º 43.º).
- A antecipação de um pedido é bloqueada se a alteração anterior já se encontrar na fase de preparação da audiência prévia.
- A alteração da ordenação é da responsabilidade do requerente/titular da autorização.

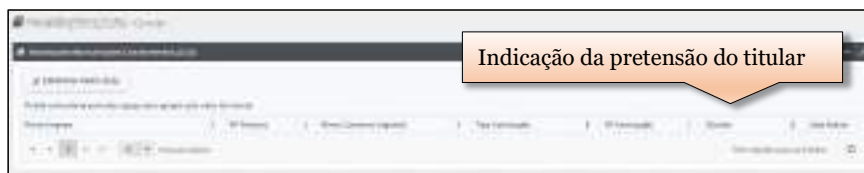
Comentado [BC1]: Ainda inativo

#### 4.1.7.6. Revalidações/Manutenções Anuais



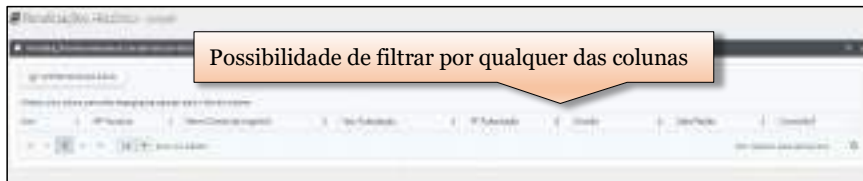
#### Revalidações (ano seguinte):

(Listagem de todas as autorizações vigentes da empresa)



### Revalidações (histórico):

(Listagem de todas as decisões de manutenção ou revalidação de autorizações da empresa ou de indicações de cancelamento inseridas aquando do processo de revalidação/manutenção – exclusivamente para consulta)

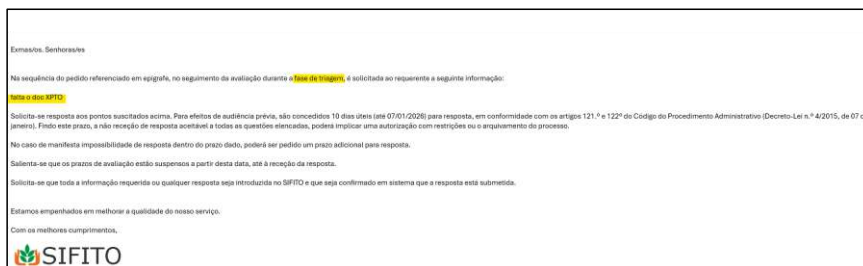


Para mais informação, ver ponto o

#### 4.1.7.7. Tarefas

Sempre a DGAV solicitar clarificações, informação adicional, comentários ou uma audiência prévia a um projeto de decisão, o SIFITO envia um e-mail a todos Técnicos Responsáveis da empresa requerente, incluindo os Técnicos Responsáveis da empresa representante, se aplicável.

O e-mail enviado tem conteúdo variável consoante as situações, podendo descrever o solicitado. Exemplo:



Para responder à solicitação, os recipientes deverão aceder ao menu Tarefas>Pendentes



The screenshot shows a table with the following columns: 'Estado', 'Nome', 'Data', and 'Ações'. The table contains several rows of data, with the 'Ações' column containing a button labeled 'Análise'.

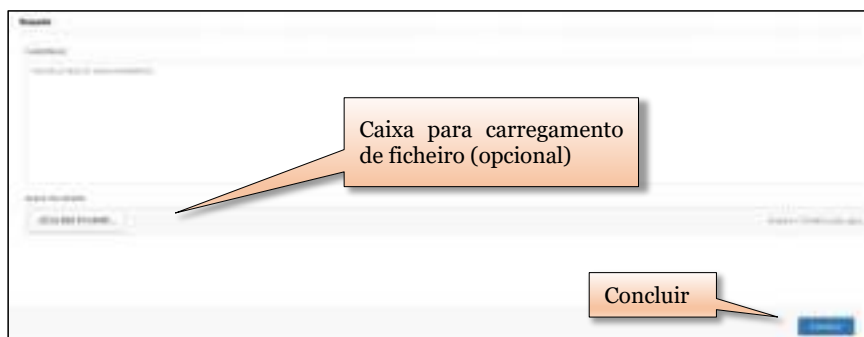
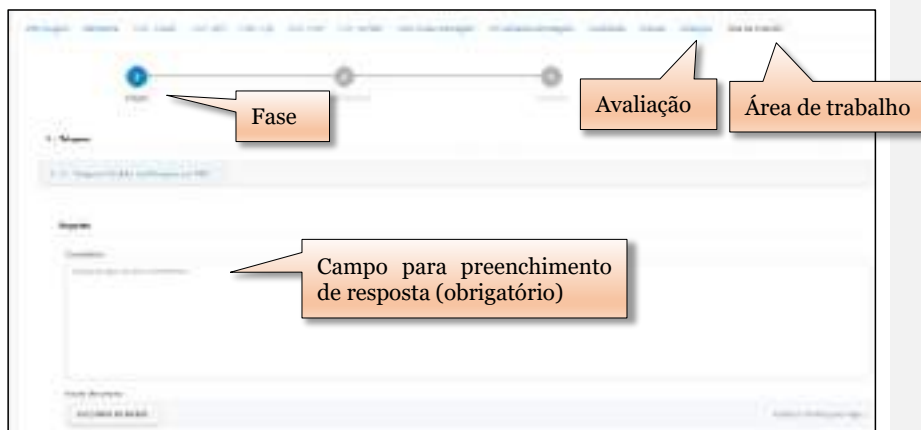
(continuando à direita)

This screenshot shows the continuation of the table from the previous one. It displays more rows of data, including the 'Análise' button in the 'Ações' column for each row.

Cada utilizador quando tem uma tarefa pendente, na linha respetiva, à direita, deve clicar no botão “Análise”.

This screenshot shows the table with a callout box labeled "Clicar" pointing to the "Análise" button in the 'Ações' column of a row.

O SIFITO abre o pedido respetivo, que contém a totalidade da informação preenchida pelo Requerente, acrescida de dois separadores “Avaliação” e “Área de Trabalho”. O pedido é aberto no separador “Área de Trabalho”.



Consoante o tipo de pedido, a fase do procedimento em que se encontra o pedido e o tipo de intervenção do utilizador no procedimento, o separador “Área de Trabalho” altera-se. Por exemplo, na audiência prévia, apresenta um link para o projeto de decisão.

O separador “Avaliação” faz o registo histórico dos contributos dos utilizadores. O separador “dossier” incluirá a documentação incluída pelos utilizadores DGAV.

Após conclusão, a tarefa desaparece das tarefas pendentes e aparece nas tarefas concluídas.

Comentado [BC2]: Ainda inativo

Salienta-se que todas as tarefas têm um prazo associado (10 dias úteis, exceto pedidos de comentários ao DRR e pedidos de suspensão de prazos). Na inexistência de resposta dentro do prazo, o SIFITO fecha a tarefa e remete o pedido para processamento posterior, com indicação de ausência de resposta.

## 4.2. Pedidos Iniciais

Para cada pedido inicial são apresentadas várias opções de requerimento:

- Reconhecimento Mútuo (art.º 40.º-42.º);
- Autorização de Comércio Paralelo (ACP) (art.º 52.º);
- Clone (art.º 45.º);
- Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 33.º);
- Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 33.º);
- Autorização de adjuvante - APV - Autorização provisória ao abrigo do art.º 24.º do Decreto-Lei n.º 94/98 (art.º 81.º)

O sistema atribui automaticamente um número de processo e um número de pedido e reencaminha o mesmo para o gestor previamente estipulado.

### 4.2.1. Preenchimento

Para criar um pedido inicial novo, ver 4.1.7.1

#### 4.2.1.1. Separador Info/Triagem

Enquadramento do pedido, tipo de requerimento, documentação de suporte em função do tipo de requerimento

A alteração do tipo de requerimento “limpa” todo o pedido. Este campo comanda a informação exigida pelo SIFITO

A informação solicitada varia consoante o tipo de requerimento inserido.

No final de cada separador existe um botão para gravar a informação preenchida

Gravar

#### 4.2.1.2. Separador Identidade

Código da preparação/composição da preparação – Não se pretende uma codificação genérica do tipo “COC 40% WG” – uma alteração de composição implica código novo

Origem e fábrica da preparação – se a informação for conhecida, deve ser preenchida. Se não for conhecida é solicitado um e-mail a quem o SIFITO solicitará a informação. O pedido não estará completo sem essa informação.

Uma preparação pode ter várias origens e cada origem pode ter várias fábricas. Tem de existir pelo menos uma origem e cada origem tem de ter pelo menos uma fábrica

Ao inserir uma origem:

Nova Origem e Fábrica(s)

Informação Conhecida?

Escolha a Opção...

The OpcoesRequisitaFormularioIdentidadeConfidenciais field is required.

ATUALIZAR CANCELAR

Nova Origem

Informação Conhecida?

Não

Endereço de E-Mail para envio de pedido de informação

ATUALIZAR CANCELAR

Caso seja respondido que a informação não é conhecida, é pedido um endereço de e-mail. Neste caso será enviado um e-mail bilíngue (em português e inglês) para o endereço indicado, com referência ao pedido em preenchimento, com link para um formulário para preenchimento desta informação. O e-mail tem um enquadramento e uma explicação, que os dados preenchidos não serão do conhecimento do requerente do pedido.

O pedido não pode ser submetido até esta informação ter sido preenchida. Ao requerente aparece a indicação se a informação já foi preenchida ou não.

Se o requerente entretanto tiver acesso à informação, poderá eliminar a linha de origem inserida anteriormente e inserir nova linha de origem+fábrica com a informação relevante.

Nova Origem e Fábrica(s)

Informação Controlada?

Identificação e Marca

Fábrica(s)

+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Atualizar Cancelar

No final fechar

Preencher origem

Atualizar

Editar

Identificação e Marca	Informação Controlada?	Fábrica(s)	Estado
...	...	...	...

Alterar Origem e fábrica(s)

Informação Conhecida?  
Sim

Identificação e Marca  
Nome e marca origem

Fábrica(s)  
+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Fábrica - Identificação e Marca Informação Conhecida?

Atualizar Cancelar

Alterar Origem e fábrica(s)

Informação Conhecida?  
Sim

Identificação e Marca  
Nome e marca origem

Fábrica(s)  
+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Fábrica - Identificação e Marca Informação Conhecida?  
Sim

Atualizar Cancelar

+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Nome da origem - Identificação e Marca	Informação Conhecida?	Nome da identificação e marca	Estado
Nome da origem	Sim		Ativo

Atualizar Cancelar

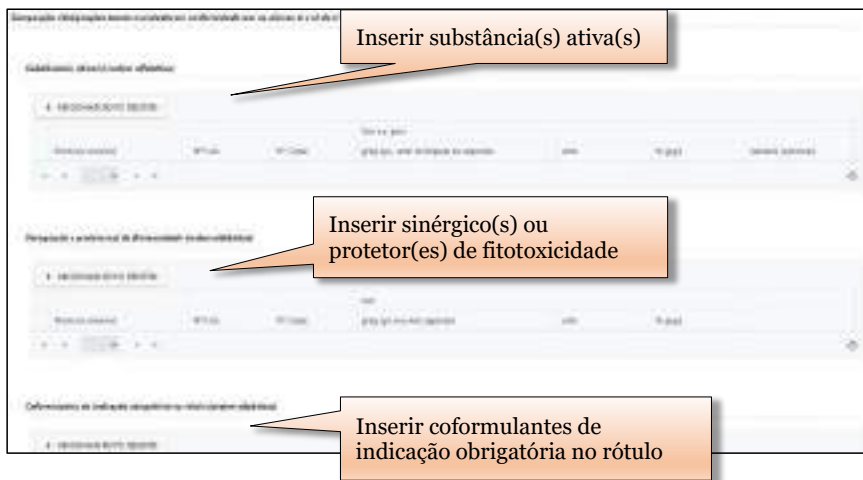
Concluir



Expandir para ver fábrica(s)

No caso de necessidade de correção/eliminação de uma origem da preparação, é necessário eliminar primeiro todas as fábricas subjacentes àquela origem.

Para a composição:



Enquanto que para os coformulantes só existe uma linha por registo, para as substâncias ativas e sinérgicos ou “safeners” existem a linha da substância, a linha da respetiva origem e a linha da fábrica subjacente à origem.

Um produto pode ter várias substâncias ativas, cada substância pode ter várias origens, tendo de ter pelo menos uma, e cada origem pode ter várias fábricas, tendo de ter pelo menos uma.

Exemplifica-se o preenchimento para a substância ativa:

Nova Substância Ativa

Nome (a variantes) (nome original, BD ou nome genérico) [M\* CAS | N° CIPAC]

Tipo de pureza

Nome

Data

Guardar Cancelar

Guardar

Nome da substância	M* CAS	N° CIPAC	Descrição	Estado	Data de aprovação	Tipo de substância
...	...	...	...	...	...	...

Expandir

Inserir origem

Nova Origem

Informação Conhecida?

Não

Endereço de E-Mail para envio de pedido de informação

ATUALIZAR CANCELAR

Alternativa 1 - preencher e-mail e gravar

Neste caso será enviado um e-mail bilingue (em português e inglês) para o endereço indicado, com referência ao pedido em preenchimento, com link para um formulário para preenchimento desta informação. O e-mail tem um enquadramento e uma explicação que os dados preenchidos não serão do conhecimento do requerente do pedido.

O pedido não pode ser submetido até esta informação ter sido preenchida. Ao requerente aparece a indicação se a informação já foi preenchida ou não.

Se o requerente entretanto tiver acesso à informação, poderá eliminar a linha de origem inserida anteriormente e inserir nova linha de origem+fábrica com a informação relevante.

Nova Origem

Informação Conhecida?

Sim

Identificação e Morada

ATUALIZAR CANCELAR

Alternativa 2 – preencher  
origem e gravar

Em aberto

Nome do produto	UF	UF origem	Descrição	UF	UF	UF
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

Expandir para preencher fábrica(s)



(no mesmo quadro à direita)



Resultado:



Expandido:



Podem ser acrescentadas mais substâncias ativas, mais origens ou mais fábricas.

A screenshot of a web form interface. At the top, there are several input fields, some with placeholder text like 'Nº Geral'. On the right side, there is a callout box with the word 'Guardar'. At the bottom right, there is a blue button labeled 'Guardar Draft'.

#### 4.2.1.3. Separador Classificação

A screenshot of a classification separator form. The form contains several sections with callouts pointing to specific elements: 'Sistema de classificação' points to a dropdown menu; 'Classe(s) e categoria(s) de perigo' points to a list of hazard classes and categories; 'Pictogramas' points to a set of pictogram icons; 'Palavra-sinal' points to a text input field; and 'Substâncias adicionais relevantes para a classificação' points to a list of additional substances.

(continuando abaixo)

A screenshot of a web form interface, similar to the one above. It shows a callout box with the word 'Guardar' and a blue button labeled 'Guardar Draft' at the bottom.

#### 4.2.1.4. Separador Classificação - Advertências de Perigo – Frases H

Advertências de Perigo - Frases H

ADICIONAR NOVO REGISTO

Código	Frase	Nova Frase

Inserir frase

Advertências de Perigo - Frases H

ADICIONAR NOVO REGISTO

Código	Frase	Nova Frase
Eliminar o Código...	Muitos são os perigos orgânicos aquáticos com efeitos alarodentes.	Muitos são os perigos orgânicos aquáticos

Inserir código

Advertências de Perigo - Frases H

ADICIONAR NOVO REGISTO

Código	Frase	Nova Frase

Parametrizar frase, se necessário

Advertências de Perigo - Frases H

ADICIONAR NOVO REGISTO

Código	Frase	Nova Frase

Gravar

Advertências de Perigo - Frases H

ADICIONAR NOVO REGISTO

Código	Frase	Nova Frase

Não é possível editar linhas (ainda), só eliminar e adicionar

Gravar

#### 4.2.1.5. Separador Classificação - Recomendações de Prudência - Frases P

Aplicam-se os mesmos mecanismos que para as frases H, explicadas anteriormente.

#### 4.2.1.6. Separador Classificação – Frases EUH

Aplicam-se os mesmos mecanismos que para as frases H, explicadas anteriormente.

#### 4.2.1.7. Separador Classificação – Frases SP/RSh

Aplicam-se os mesmos mecanismos que para as frases H, explicadas anteriormente.

#### 4.2.1.8. Separador Outras Frases da Rotulagem



The image shows a screenshot of a web form titled "Informação adicional de rotulagem". The form contains several text input fields. A callout box with a downward-pointing arrow contains the text "Preencher todos os campos aplicáveis". The form fields are partially filled with text, including "NOME DO PRODUTO" and "NOME DO PRODUTOR".

(continuando abaixo)

A screenshot of a web form with several text input fields. The fields are arranged vertically, with the first one being the largest. Below the form, there is a 'Gravar' button and a 'Cancelar' button.

(continuando abaixo)

A screenshot of a web form with a single text input field. Below the field, there is a 'Gravar' button and a 'Cancelar' button.

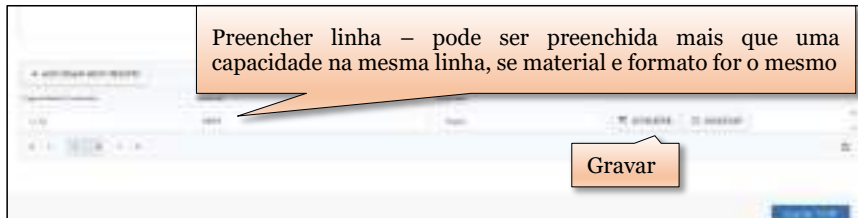
#### 4.2.1.9. Separador Prazo de Validade e Embalagens

A screenshot of a web form with several text input fields. There are three callout boxes with text explaining the rules for validation and packaging. The 'Gravar' button is visible at the bottom right.

Validade **mais curta** aplicável; se <24 meses, implica indicação da data na rotulagem

Embalagens - Inserir linha

Condições de armazenamento alternativas, que originem prazos de "shelf-life" mais longos, se aplicável



#### 4.2.1.10. Separador Finalidades

Todos os usos inseridos num pedido inicial são considerados e avaliados como usos maiores. Usos menores devem ser pedidos por alargamento de espetro para uso menor, ao abrigo do Art.51.º, após concessão da autorização.



**Cultura:**

Clicar e preencher – nome vulgar, científico ou cód.OEPP

SIFITO restringe a lista em função do preenchimento

Selecionar opção

Pedido para uma nova opção

The image shows a screenshot of a web form titled "Pedido de Nova Cultura". The form contains three input fields: "Nome Cultura", "Nome Científico", and "OEPP". Below these fields is a green button labeled "Submeter". Two callout boxes are present: one pointing to the "Nome Cultura" field with the text "Preencher nome vulgar (em Português), nome científico e cód.OEPP", and another pointing to the "Submeter" button with the text "Gravar".

Quando é solicitada uma nova opção, a DGAV é notificada e responde no SIFITO. O requerente recebe um aviso por e-mail com a resposta da DGAV (parecer favorável, com correção ou recusa, com respetiva fundamentação).

O requerente deve aguardar a resposta ao pedido efetuado.

#### Situações particulares:

The image shows a screenshot of a form with a blue header bar. Two callout boxes, both labeled "Mecanismo idêntico", point to different sections of the form. The form includes a search bar and a list of items with checkboxes.

A – ar livre; P – culturas protegidas; I – interior (casas, armazéns, silos)

**Inimigo ou efeito a atingir**

**Aplicação – Boa prática agrícola**

Gravar linha nova com o conteúdo do formulário

The screenshot shows a complex web form with multiple sections and input fields. At the bottom right, there are three buttons: 'Guardar Alteração', 'Cancelar Alteração', and 'Cancelar Formulário'. An orange callout box with a pointer highlights the 'Guardar Alteração' button.

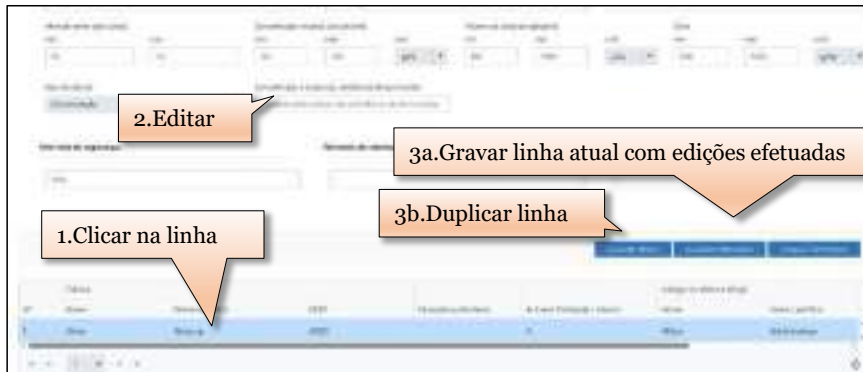
Nova linha aparece em baixo

Nome	Quantidade	Valor	Observações	Estado	Operações
...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...

The screenshot shows a table with several columns. An orange callout box with a pointer highlights a new row that has appeared at the bottom of the table.

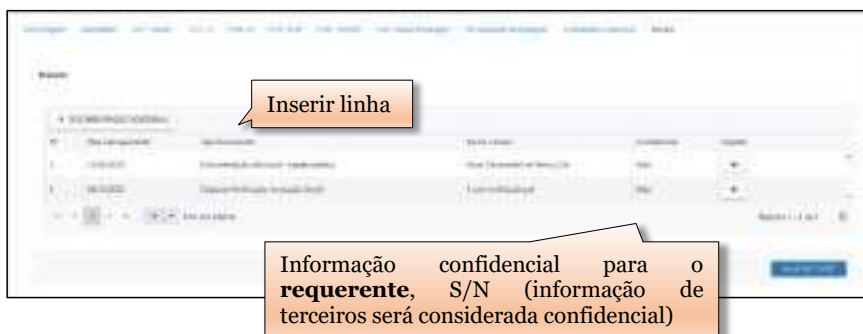
This screenshot is identical to the previous one, showing the table with the new row highlighted by the callout box.

Para editar uma linha preenchida anteriormente, deve ser selecionada a respetiva linha por baixo do formulário. O formulário é preenchido com o conteúdo da linha, sendo possível editar o conteúdo. De seguida deve ser clicado em “Guardar Alteração”.



#### 4.2.1.11. Separador Dossier

Além da documentação inserida no separador Info/Triagem, e que aparece neste separador, a informação adicional de suporte ao pedido deve ser adicionada neste separador.



Novo Documento

*Descrição da Documentação Adicional*

Inserir descrição

*Informação Conhecida?*

Escolha a Opção...

ATUALIZAR CANCELAR

Novo Documento

*Descrição da Documentação Adicional*

Documento ABC

*Informação Conhecida?*

Alternativa 1: informação não é conhecida

Não

*Endereço de E-Mail para envio de pedido de informação*

Indicar endereço de e-mail de quem vai inserir a informação no SIFITO

ATUALIZAR CANCELAR

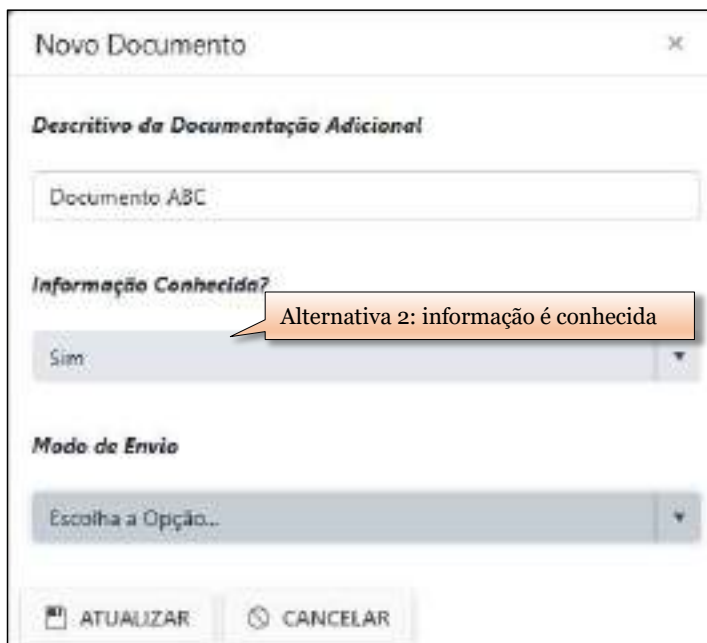
Gravar

Caso seja respondido que a informação não é conhecida, é pedido um endereço de e-mail. Neste caso será enviado um e-mail bilíngue (em português e inglês) para o endereço

indicado, com referência ao pedido em preenchimento, com link para um formulário para preenchimento desta informação. O e-mail tem um enquadramento e uma explicação, que os dados preenchidos não serão do conhecimento do requerente do pedido.

O pedido não pode ser submetido até esta informação ter sido preenchida. Ao requerente aparece a indicação se a informação já foi preenchida ou não.

Se o requerente entretanto tiver acesso à informação, poderá eliminar a linha de documentação inserida anteriormente e inserir nova linha com a informação relevante.



Novo Documento

**Descritivo da Documentação Adicional**

Documento ABC

**Informação Conhecida?**

Sim

Alternativa 2: informação é conhecida

**Modo de Envio**

Escolha a Opção...

ATUALIZAR CANCELAR

Novo Documento

**Descritivo da Documentação Adicional**

Documento ABC

**Informação Conhecida?**

Sim

**Modo de Envio**

Escolha a Opção...

Escolha a Opção...

Anexar Documento

Correio

Indicar forma de envio

### Novo Documento

**Descritivo da Documentação Adicional**

Documento ABC

**Informação Conhecida?**

Sim

**Modo de Envio**

Alternativa 1

Anexar Documento

**Anexar Documento**

Carregar documento

ESCOLHER FICHEIRO... Arraste o ficheiro para aqui...

ATUALIZAR CANCELAR

Novo Documento

**Descritivo da Documentação Adicional**

Documento ABC

**Informação Conhecida?**

Sim

**Modo de Envio**

Correio

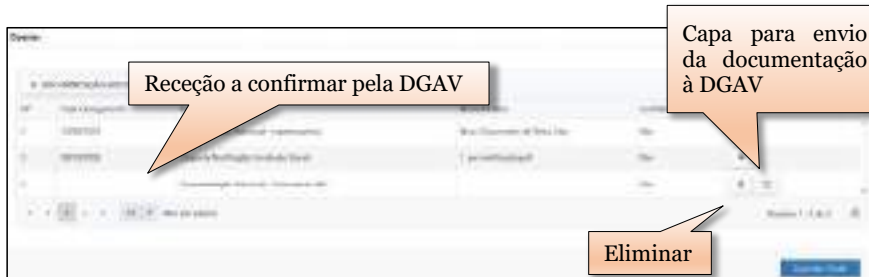
**Detalhes do(s) ficheiro(s) a enviar:**

0
0
0
0
0
0

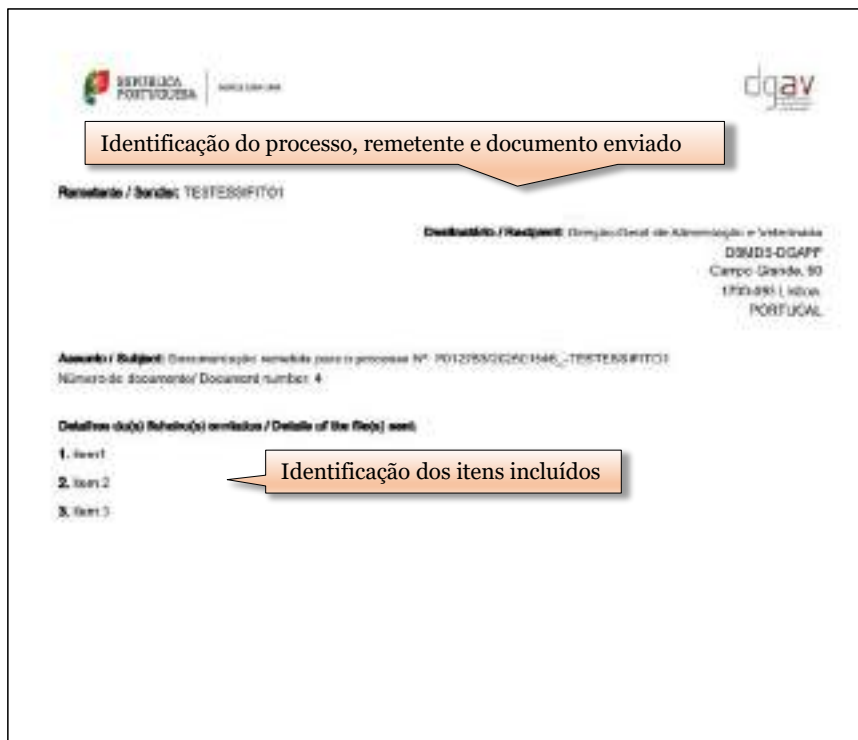
**Observações:**

Gravar

ATUALIZAR CANCELAR



Capa para envio da documentação à DGAV (exemplo):



Este documento deve ser retirado do SIFITO para capear o envio de documentação em formato físico (papel, CD-ROM) à DGAV.

O pedido só poderá ser submetido após receção pela DGAV de toda a documentação.

## 4.2.2. Tipos de Requerimento

### 4.2.2.1. Reconhecimento Mútuo (art.º 40.º-42.º)

O reconhecimento mútuo tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

### 4.2.2.2. Autorização de Comércio Paralelo (ACP) (art.º 52.º)

O pedido de autorização de comércio paralelo tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

No pedido deve ser indicada a autorização de referência em Portugal (além da autorização do produto no Estado-Membro de origem).

Ao selecionar uma autorização de referência em Portugal, o pedido é limpo de qualquer informação anteriormente preenchida e copiada a informação da nova referência.

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### 4.2.2.3. Clone (art.º 45.º)

O pedido de clone de outra autorização nacional tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

No pedido deve ser indicada a autorização de referência em Portugal.

Ao selecionar uma autorização de referência em Portugal, o pedido é limpo de qualquer informação anteriormente preenchida e copiada a informação da nova referência.

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.2.2.4. Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 33.º)**

O pedido de autorização por avaliação zonal, em que Portugal é Estado-Membro interessado, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.2.2.5. Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 33.º)**

(Inclui pedidos em que Portugal é Estado-Membro relator zonal e Estado-Membro interessado interzonal)

O pedido de autorização por avaliação zonal, em que Portugal é Estado-Membro relator, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Completitude – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)

- Pedido de dados/informações adicionais n.º 1 – suspensão de prazos “stop-the-clock”, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) (total máximo de 6 meses para entrega de dados adicionais)
- Pedido de comentários ao projeto de RR (prazo de resposta: 6 semanas)
- Pedido de dados/informações adicionais n.º 2 - para resposta aos comentários recebidos – suspensão de prazos “stop-the-clock”, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) (total máximo de 6 meses para entrega de dados adicionais)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.2.2.6. Autorização de adjuvantes - APV - Autorização provisória ao abrigo do art.º 24.º do Decreto-Lei n.º 94/98 (art.º 81.º)**

O pedido de autorização provisória de adjuvantes, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Pedido de dados/informações adicionais, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

### 4.3. Pedidos de Alteração às Autorizações de Venda

O requerente seleciona o processo autorizado, para o qual pretende alterações.

Para cada pedido de alterações são apresentadas várias opções de requerimento:

- Renovação da Autorização - Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro interessado) (art.º 43.º)
- Renovação da Autorização - Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 43.º)
- Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 33.º)
- Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Avaliação Zonal - (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 33.º)
- Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Reconhecimento Mútuo (art.º 40.º-42.º)
- Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Adjuvante - APV - Autorização provisória ao abrigo do art.º 24.º do Decreto-Lei n.º 94/98 (art.º 81.º)
- Extensão da AV para Utilizações Menores (art.º 51)
- Cancelamento da AV / APV ou da ACP (art.º 45.º)
- Cancelamento da AV / APV ou da ACP por Iniciativa dos Serviços (art.º 44.º)
- Supressão de Utilizações Autorizadas (art.º 45.º, 51.º e 52.º)
- Supressão de Utilizações Menores da Rotulagem (art.º 45.º, 51.º e 52.º)
- Supressão de Utilizações Por Iniciativa dos Serviços (art.º 44.º)
- Alteração de Designação Comercial (art.º 45.º)

- Alteração de Nome e/ou Morada do Titular (art.º 45.º)
- Transferência de titularidade (Artº45)
- Alteração da Autorização de Comércio Paralelo (art.º 52.º)
- Renovação da Autorização de Comércio Paralelo (art.º 52.º)
- Outras Alterações da Autorização (art.º 45.º, 80.º, 81.º)
- Outras Alterações da Autorização por Iniciativa dos Serviços (Art.44.º)

#### 4.3.1. Preenchimento

Para criar um pedido de alterações, ver 4.1.7.5.

A grande diferença do formulário do pedido de alterações de uma autorização, relativamente ao formulário de pedido inicial, é que ao iniciar o pedido, este é preenchido com o conteúdo da autorização vigente.

Todas as alterações solicitadas pelo requerente são identificadas, face à autorização vigente.

Se a autorização vigente se alterar durante o preenchimento (e após), devido a um outro pedido de alterações anterior ter sido autorizado, o formulário alterar-se-á de forma a repercutir as alterações face à nova referência.

As alterações efetuadas pela DGAV serão igualmente identificadas.

O tipo de pedido de alteração desbloqueia ou bloqueia os campos para alteração (p.ex. num pedido de alteração de designação comercial, não é possível solicitar mais nenhuma alteração à autorização).

As alterações solicitadas pelo requerente somente se efetivam na autorização após decisão da DGAV. Algumas alterações são automáticas, mas sujeitas a alguns constrangimentos operacionais (ver abaixo) e sempre objeto de uma decisão da DGAV.

##### 4.3.1.1. Separador Info/Triagem

O conteúdo deste formulário altera-se em função do tipo de alteração indicado.

Os campos que podem ser alterados dependem igualmente do tipo de alteração solicitado.

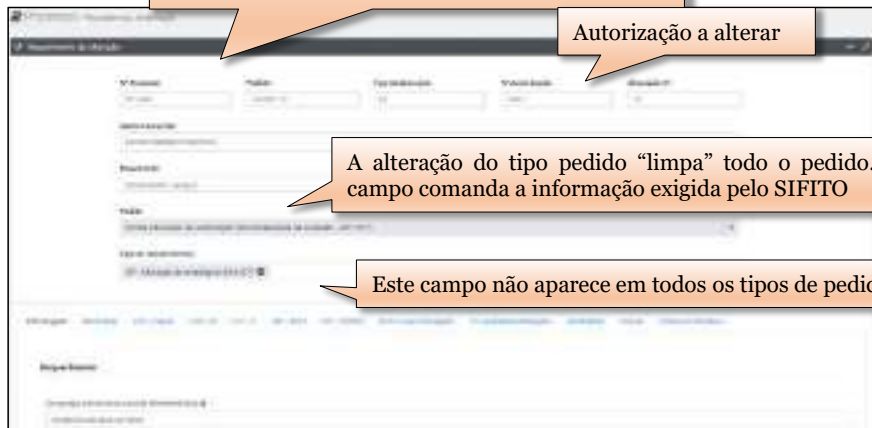
É apresentado o exemplo com base no tipo de pedido “Outras Alterações da Autorização (sem necessidade de avaliação – Art.º 45.º)”.

Enquadramento do pedido, tipo de requerimento, documentação de suporte em função do tipo de requerimento

Autorização a alterar

A alteração do tipo pedido "limpa" todo o pedido. Este campo comanda a informação exigida pelo SIFITO

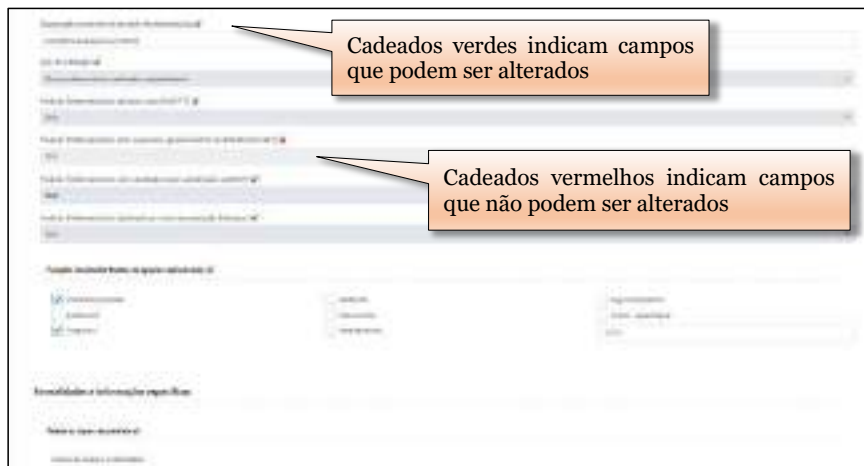
Este campo não aparece em todos os tipos de pedido

A screenshot of a web application interface for request management. The form contains several sections with input fields and dropdown menus. Callout boxes point to specific fields: one at the top left explains the request type and documentation requirements; one at the top right points to an 'Autorização a alterar' field; one in the middle points to a 'Limpar' (clear) button, stating it resets the request type and the required SIFITO information; and one at the bottom points to a field that is not present in all request types.

(continuando abaixo)

Cadeados verdes indicam campos que podem ser alterados

Cadeados vermelhos indicam campos que não podem ser alterados

A screenshot of a web application interface showing a list of fields. Each field has a lock icon next to it. A callout box points to a green lock icon, stating it indicates that the field can be edited. Another callout box points to a red lock icon, stating it indicates that the field cannot be edited. The form also includes a section for 'Dados de contacto' and 'Resumo da informação específica'.

(continuando abaixo)

A informação solicitada varia consoante o tipo de requerimento inserido.

The screenshot shows a web form with several input fields and a 'Gravar' button. The form is titled 'Identidade e informação específica'. There are several sections with labels like 'Identidade do produto', 'Informação do produto', and 'Informação do fabricante'. A callout box points to the 'Gravar' button.

No final de cada separador existe um botão para gravar a informação preenchida

#### 4.3.1.2. Separador Identidade

The screenshot shows the 'Identidade do produto fitofarmacêutico' form. Two callout boxes provide instructions: 'Código da preparação/composição da preparação – Não se pretende uma codificação genérica do tipo “COC 40% WG” – uma alteração de composição implica código novo' and 'Origem e fábrica da preparação – se a informação for conhecida, deve ser preenchida. Se não for conhecida é solicitado um e-mail a quem o SIFITO solicitará a informação. O pedido não estará completo sem essa informação.'

Alteração de um campo de texto (após gravar no fundo da página)

The screenshot shows the 'Identidade do produto fitofarmacêutico' form. A callout box points to a text field containing 'CA2536-N0100-N0100' with the label 'Campo alterado'.

Uma preparação pode ter várias origens e cada origem pode ter várias fábricas. Tem de existir pelo menos uma origem e cada origem tem de ter pelo menos uma fábrica

Ao inserir uma origem:

Nova Origem e Fábrica(s)

*Informação Conhecida?*

Escolha a Opção...

The OpcaoRequisitaFormularioIdentidadeConfidencia field is required.

ATUALIZAR CANCELAR

Nova Origem

*Informação Conhecida?*

Não

Endereço de E-Mail para envio de pedido de informação

ATUALIZAR CANCELAR

Caso seja respondido que a informação não é conhecida, é pedido um endereço de e-mail. Neste caso será enviado um e-mail bilingue (em português e inglês) para o endereço indicado, com referência ao pedido em preenchimento, com link para um formulário para preenchimento desta informação. O e-mail tem um enquadramento e uma explicação, que os dados preenchidos não serão do conhecimento do requerente do pedido.



Alterar Origem e Marca(s)

Informação Caricada?

Identificação e Marca

Fábrica

+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Fábrica - Identificação e Marca

Informação Caricada?

ATUALIZAR CANCELAR

Inserir fábrica(s)

Nova Fábrica

Identificação e Marca

abc

ATUALIZAR CANCELAR

Gravar

Alterar Origem e Fábricas

Informação Orogénica?

Sim

Identificação e Marca

Indicador

Fábricas

+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Informação Identificação e Marca

Informação Orogénica

Gravar

Inserir mais fábricas

Editar inserção

Remover

Linhas adicionadas a verde

ANULAR CANCELAR

Registo de produtos

+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Nome do Produto - Identificação e Marca	Identificador	Quantidade de Informação	Status	✓ 2018	✗ 2018	✓ 2019	✗ 2019
...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...

Concluir

Resultado:

Registo de produtos

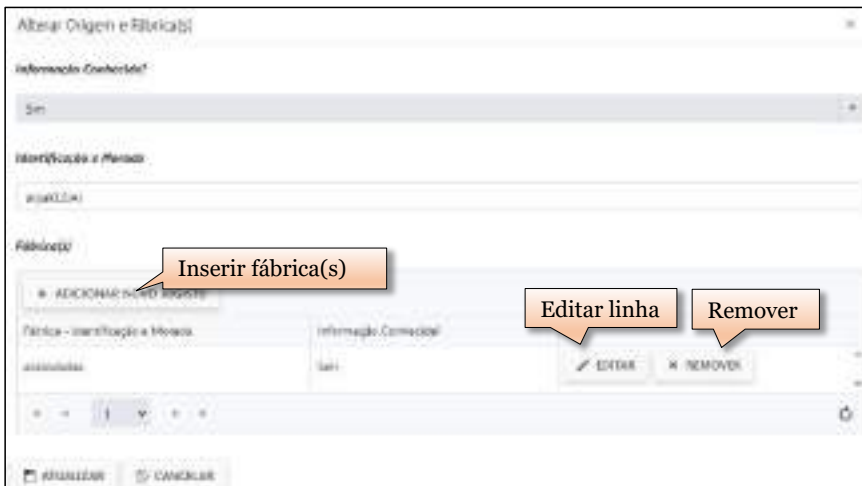
+ ADICIONAR NOVO REGISTO

Nome do Produto - Identificação e Marca	Identificador	Quantidade de Informação	Status	✓ 2018	✗ 2018	✓ 2019	✗ 2019
...	...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...

Expandido:



Para alterar uma origem (ou uma fábrica numa origem) na autorização vigente:



Exemplo de uma edição de fábrica:

The screenshot shows a web interface titled "Alterar Origem e Fabricação". It includes a search bar, a "Identificação e Marca" field, and a "Fábricas" section with a table. A callout box labeled "Linhas alteradas a amarelo" points to a row in the table. Another callout box labeled "Gravar" points to a button at the bottom left.

Fábrica - Identificação e Marca			
antolândia_72123123	Sim	EDITAR	REMOVER

Resultado expandido:

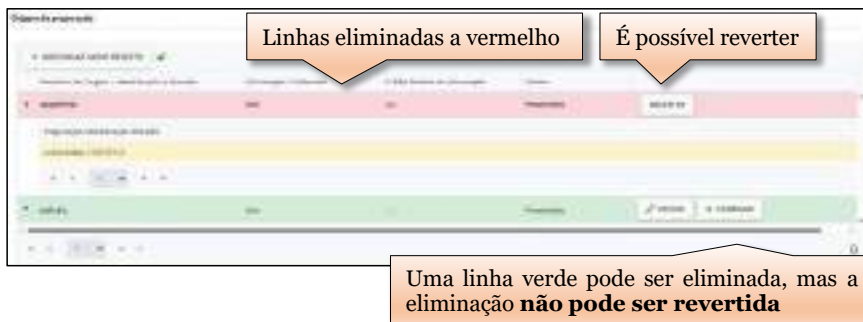
The screenshot shows the expanded "Fábricas" table with multiple rows. A callout box labeled "Expandir para ver fábrica(s)" points to the table.

Fábrica - Identificação e Marca			
antolândia_72123123	Sim	EDITAR	REMOVER
antolândia_72123123	Sim	EDITAR	REMOVER
antolândia_72123123	Sim	EDITAR	REMOVER

Para eliminar uma origem:



Resultado expandido:



Para a composição:

Alterar substância(s) ativa(s)

Alterar sinérgico(s) ou protetor(es) de fitotoxicidade

(continuando abaixo)

Alterar coformulantes de indicação obrigatória no rótulo

Gravar (alterações no topo do separador)

Enquanto que para os coformulantes só existe uma linha por registo, para as substâncias ativas e sinérgicos ou “safeners” existem a linha da substância, a linha da respetiva origem e a linha da fábrica subjacente à origem.

Um produto pode ter várias substâncias ativas, cada substância pode ter várias origens, tendo de ter pelo menos uma, e cada origem pode ter várias fábricas, tendo de ter pelo menos uma.

As linhas podem ser acrescentadas, editadas ou eliminadas, à semelhança das origens da preparação (ver acima).

Exemplifica-se para a substância ativa:

(autorização vigente)

Nome da substância	Origem	Fábrica	Nome da substância	Unidade	Quantidade	Operações
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

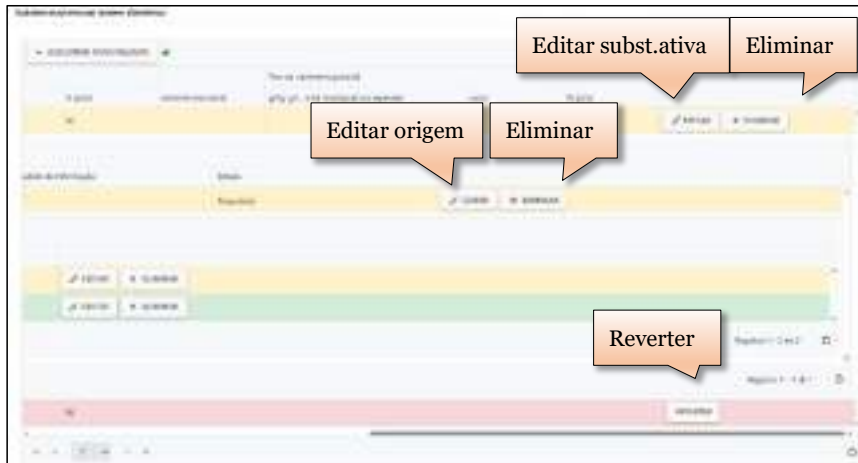
(continuando à direita)

Nome da substância	Origem	Fábrica	Nome da substância	Unidade	Quantidade	Operações
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

Exemplo de eliminação de uma substância ativa (vermelho e rasurado), edição de uma substância ativa, de uma origem e de uma fábrica (amarelo) e, inserção de uma fábrica nova (verde):

Nome da substância	Origem	Fábrica	Nome da substância	Unidade	Quantidade	Operações
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

(continuando à direita)



À semelhança dos pedidos iniciais e dos pedidos de alteração das origens da preparação, no caso de inserção de uma origem e a informação seja desconhecida para o requerente, é solicitado um endereço de e-mail.

Neste caso será enviado um e-mail bilingue (em português e inglês) para o endereço indicado, com referência ao pedido em preenchimento, com link para um formulário para preenchimento desta informação. O e-mail tem um enquadramento e uma explicação que os dados preenchidos não serão do conhecimento do requerente do pedido.

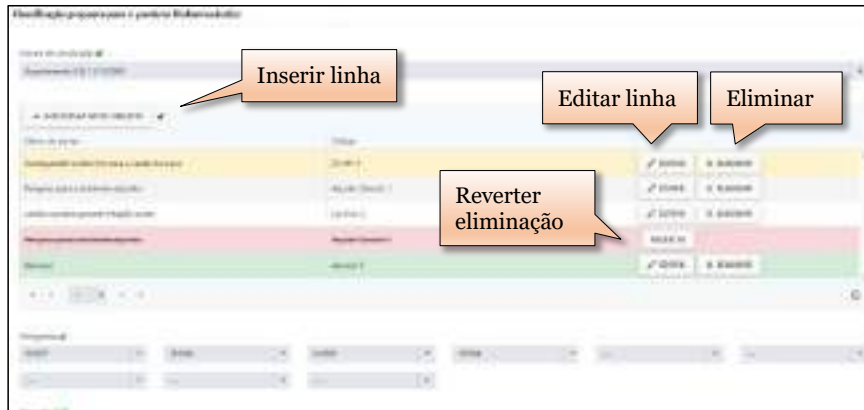
O pedido não pode ser submetido até esta informação ter sido preenchida. Ao requerente aparece a indicação se a informação já foi preenchida ou não.

Se o requerente entretanto tiver acesso à informação, poderá eliminar a linha de origem inserida anteriormente e inserir nova linha de origem+fábrica com a informação relevante.

#### 4.3.1.3. Separador Classificação

O sistema regista as alterações efetuadas.

Se for num campo independente assinala no título do campo. Se for numa tabela, assinada as linhas alteradas (amarelo), as linhas eliminadas (rasurado e vermelho) e as linhas inseridas (verde)



(continuando abaixo)



#### 4.3.1.4. Separador Classificação - Advertências de Perigo – Frases H

Aplicam-se os mecanismos idênticos à classificação, explicadas anteriormente:



#### 4.3.1.5. Separador Classificação - Recomendações de Prudência - Frases P

Aplicam-se os mecanismos idênticos à classificação, explicadas anteriormente:

#### 4.3.1.6. Separador Classificação – Frases EUH

Aplicam-se os mecanismos idênticos à classificação, explicadas anteriormente:

#### 4.3.1.7. Separador Classificação – Frases SP/RSh

Aplicam-se os mecanismos idênticos à classificação, explicadas anteriormente:

#### 4.3.1.8. Separador Outras Frases da Rotulagem



The image shows a screenshot of a web application interface. At the top, there is a navigation bar with various menu items. Below it, the main content area is titled "Informação sobre a rotulagem". A prominent orange button with the text "Editar todos os campos aplicáveis" is overlaid on the form. The form itself contains several sections with text input fields and checkboxes, though the text is mostly illegible due to low resolution. The sections appear to be related to labeling requirements.

(continuando abaixo)

The screenshot shows a complex web form with several sections. At the top, there is a header with the text 'Informação e constar de rotulagem'. Below this, there are several text input fields and a large text area. The text area contains a long paragraph of text, which appears to be a description or a list of items. The form is designed with a clean, professional layout, using a light blue and white color scheme.

(continuando abaixo)

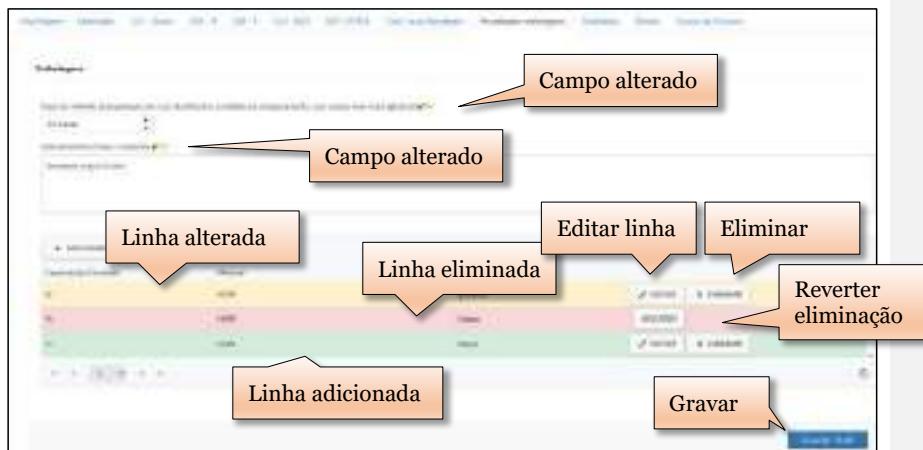
This screenshot shows a portion of the web form. A callout box with a white background and a black border points to a new text input field. The text inside the callout box reads 'Campo novo: limpeza do material de aplicação'. Below the input field, there is a 'Gravar' button and a 'Cancelar' button. The form is partially obscured by the callout box.

Exemplo de um campo alterado:

This screenshot shows another portion of the web form. A callout box with a white background and a black border points to a text input field. The text inside the callout box reads 'Campo alterado'. The input field contains the text 'FUNÇÃO E USOS DE UTILIZAÇÃO DE CORTES NA FAZENDA PRINCIPAL DO ROTAÇÃO DE CORTES'. Below the input field, there is a 'Gravar' button and a 'Cancelar' button. The form is partially obscured by the callout box.

#### 4.3.1.9. Separador Prazo de Validade e Embalagens

Aplicam-se os mesmos mecanismos anteriormente descritos:



#### 4.3.1.10. Separador Finalidades

Para preenchimento das finalidades aplicam-se os mesmos mecanismos que para os pedidos iniciais (ver 4.2.1.10).

Contudo:

- Não podem ser editados usos correntemente autorizados.
- Podem ser adicionados novos usos ou eliminados usos existentes.
- Podem ser editados os usos adicionados no pedido.
- Podem ser duplicados usos existentes, para depois editar esses usos.
- Não devem existir usos repetidos – caso se verifique esta circunstância a DGAV eliminará usos duplicados.
- Usos cuja prática agrícola é alterada, devem ser eliminados e novos usos propostos em substituição.
- Dependendo do tipo de pedido de alteração, pode não ser permitida a proposta de novos usos (p.ex. pedido supressão de finalidades).

Assim sendo, as alterações solicitadas são marcadas ao nível da linha da finalidade: finalidades adicionadas ficam sombreadas a verde, com nova numeração, e finalidades a suprimir ficam sombreadas a vermelho.

Adicionar linha

Finalidade	Descrição	Estado	Observações	Id. Produto	Id. Produto	Id. Produto	Id. Produto
1	...	...	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...	...	...

(continuando à direita)

Finalidade	Descrição	Estado	Observações	Id. Produto	Id. Produto	Id. Produto	Id. Produto
5	...	...	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...	...	...
7	...	...	...	...	...	...	...
8	...	...	...	...	...	...	...





Ao clicar em duplicar linha, aparece o formulário preenchido com os dados da linha a duplicar:

(continuando abaixo)

Ao guardar adiciona nova linha sombreada a verde, que pode ser editada.

Ao solicitar a supressão de uma finalidade, a finalidade fica sombreada a vermelho.

#### 4.3.1.11. Separador Dossier

Aplicam-se os mesmos mecanismos que para os pedidos iniciais (ver 4.2.1.11).

### 4.3.2. Tipos de Requerimento

#### 4.3.2.1. Renovação da Autorização - Avaliação zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 43.º)

O pedido de renovação da autorização, em que Portugal é Estado-Membro interessado, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente (adiamento de cat. 4 - 2 fases)
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC3]: Ainda inativo

#### 4.3.2.2. Renovação da Autorização - Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 43.º)

(Inclui pedidos em que Portugal é Estado-Membro relator zonal e Estado-Membro interessado interzonal)

O pedido de renovação da autorização, em que Portugal é Estado-Membro relator, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente

- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Resposta a pedido de adiamento devido a estudos de cat.4 (se aplicável)
- Entrega de dossier (se aplicável – prazo definido na aceitação de estudos de cat.4)
- Triagem – pedido de clarificações (após entrega de dossier, após adiamento de cat.4), se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Completitude – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Pedido de dados/informações adicionais n.º 1 – suspensão de prazos “stop-the-clock”, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) (total máximo de 6 meses para entrega de dados adicionais)
- Pedido de comentários ao projeto de RR (prazo de resposta: 6 semanas)
- Pedido de dados/informações adicionais n.º 2 - para resposta aos comentários recebidos – suspensão de prazos “stop-the-clock”, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) (total máximo de 6 meses para entrega de dados adicionais)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC4]: Ainda inativo

#### **4.3.2.3. Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Interessado) (art.º 33.º)**

O pedido de alteração da autorização por avaliação zonal, em que Portugal é Estado-Membro interessado, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.3.2.4. Alargamento de Espetro ou Outras Alterações – Avaliação Zonal (Portugal Estado-Membro Relator) (art.º 33.º)**

(Inclui pedidos em que Portugal é Estado-Membro relator zonal e Estado-Membro interessado interzonal)

O pedido de alteração da autorização por avaliação zonal, em que Portugal é Estado-Membro relator, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Completitude – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)

- Pedido de dados/informações adicionais n.º 1 – suspensão de prazos “stop-the-clock”, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) (total máximo de 6 meses para entrega de dados adicionais)
- Pedido de comentários ao projeto de RR (prazo de resposta: 6 semanas)
- Pedido de dados/informações adicionais n.º 2 - para resposta aos comentários recebidos – suspensão de prazos “stop-the-clock”, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) (total máximo de 6 meses para entrega de dados adicionais)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.3.2.5. Alargamento de Espectro ou Outras Alterações – Reconhecimento Mútuo (art.º 40.º-42.º)**

O reconhecimento mútuo tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.3.2.6. Alargamento de Espectro ou Outras Alterações – Adjuvante - APV - Autorização provisória ao abrigo do art.º 24.º do Decreto-Lei n.º 94/98 (art.º 81.º)**

Este pedido tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Pedido de dados/informações adicionais, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### 4.3.2.7. Extensão da AV para Utilizações Menores (art.º 51.º)

Enquanto todos os outros pedidos só podem ser efetuados pelo titular da autorização, este pedido pode ser efetuado por qualquer entidade registada no SIFITO, para qualquer autorização de venda vigente.

Este pedido tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em num local no SIFITO:

- No menu processo>usos menores>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Uma vez que os pedidos de utilizações menores podem ser igualmente solicitados por entidades terceiras, podendo as finalidades ser de inserção no rótulo ou não, estas decisões são mantidas autonomamente.

As finalidades autorizadas são acrescentadas na divulgação ao produto em causa.

Contudo, somente após um pedido subsequente de alteração da autorização efetuado pelo titular, as utilizações menores anteriormente autorizadas serão incluídas na autorização vigente.

#### 4.3.2.8. Cancelamento da AV / APV ou da ACP (art.º 45.º)

(Inclui AVs, APVs e ACPs)

O pedido autorização por avaliação zonal, em que Portugal é Estado-Membro interessado, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente

- Decisão

Não existe lugar a audiência prévia, uma vez que é satisfeita a vontade do requerente na sua totalidade.

Não há lugar a cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A decisão está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações canceladas (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### 4.3.2.9. Cancelamento da AV / APV ou da ACP por Iniciativa dos Serviços (art.º 44.º)

No caso de um cancelamento por iniciativa dos serviços, por motivo de existência de riscos inaceitáveis reportados em relatórios ou decisões comunitárias, a DGAV notificará o requerente sobre a sua intenção, mediante audiência prévia, de efetuar as alterações em causa.

Não há lugar a cobrança.

Caso o requerente não apresente argumentação dentro do prazo estipulado, o SIFITO devolve a tarefa à DGAV, que emite a decisão.

Caso o requerente apresente contraditório, esta será considerada.

Se a argumentação recebida anular a decisão provisória inicial, a DGAV arquiva o procedimento.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A decisão está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações canceladas (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC5]: Ainda inativo

#### 4.3.2.10. Supressão de Utilizações Autorizadas (art.º 45.º, 51.º e 52.º)

(Inclui AVs, APVs e ACPs)

No caso de usos menores, só podem ser suprimidos os usos concedidos ao titular da autorização, que não tenham sido autorizados por via de uma extensão para utilizações menores (ver 4.3.2.7)

Este pedido tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Não há lugar a cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### 4.3.2.11. Supressão de Utilizações Menores da Rotulagem (Arts.º 45.º, 51.º e 52.º)

(Inclui AVs, APVs e ACPs)

Neste tipo de pedido trata-se de solicitar que determinados usos menores anteriormente concedidos como constantes na rotulagem, sejam removidos da rotulagem.

Este pedido tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Existe audiência prévia devido à possibilidade da supressão de finalidades poder impactar a autorização noutras instruções para rotulagem.

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Não há lugar a cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC6]: Ainda inativo

#### 4.3.2.12. Supressão de Utilizações Por Iniciativa dos Serviços (art.º 44)

No caso de uma supressão de utilizações por iniciativa dos serviços, por motivo de existência de riscos inaceitáveis reportados em relatórios ou decisões comunitárias, a DGAV notificará o requerente sobre a sua intenção, mediante audiência prévia, de efetuar as alterações em causa.

Não há lugar a cobrança.

Caso o requerente não apresente argumentação dentro do prazo estipulado, o SIFITO devolve a tarefa à DGAV, que emite a decisão.

Caso o requerente apresente contraditório, esta será considerada.

Se a argumentação recebida anular a decisão provisória inicial, a DGAV arquiva o procedimento.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A decisão está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações canceladas (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC7]: Ainda inativo

#### 4.3.2.13. Alteração de Designação Comercial (art.º 45.º)

No caso da submissão na plataforma SIFITO, de um pedido de alteração da designação comercial de um produto fitofarmacêutico, este é processado automaticamente;

Se não houver outros pedidos para a mesma autorização ou se houver outros pedidos pendentes, mas que não estejam na fase de preparação da audiência prévia (no gestor) em diante (audiência prévia, emissão para assinatura, despacho ou assinatura), a alteração é desencadeada na noite seguinte, sendo os pedidos pendentes renumerados sequencialmente, sendo emitido um título automático não assinado.

Não existe intervenção humana no processo. Não há cobrança.

Se houver (pelo menos um) pedido pendente na fase de preparação da audiência prévia (no gestor) em diante (audiência prévia, emissão para assinatura, despacho ou

assinatura), então o pedido de alteração aguarda e é desencadeado após conclusão do outro pedido pendente.

Se forem submetidos vários pedidos de alteração de designação comercial (seguidos), estes serão todos processados, seguindo as regras descritas acima.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### **4.3.2.14. Alteração de Nome e/ou Morada do Titular (art.º 45.º)**

No caso de alteração, na plataforma SIFITO, do nome e/ou morada de uma empresa, que seja titular de autorizações vigentes, o sistema cria um pedido de alteração para cada autorização vigente, de atualização dos dados do titular.

Se não houver outros pedidos para a mesma autorização ou se houver outros pedidos pendentes, mas que não estejam na fase de preparação da audiência prévia (no gestor) em diante (audiência prévia, emissão para assinatura, despacho ou assinatura), a alteração é desencadeada na noite seguinte, sendo os pedidos pendentes renumerados sequencialmente, sendo emitido um título automático não assinado.

Não existe intervenção humana no processo. Não há cobrança.

Se houver (pelo menos um) pedido pendente na fase de preparação da audiência prévia (no gestor) em diante (audiência prévia, emissão para assinatura, despacho ou assinatura), então o pedido de alteração aguarda e é desencadeado após conclusão do outro pedido pendente.

Se forem submetidas/gravadas várias alterações aos dados do titular, será processada a situação vigente durante a noite subsequente, seguindo as regras descritas acima.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Autorizações não vigentes (canceladas) não são alteradas.

#### 4.3.2.15. Transferência de Titularidade (art.º 45.º)

O pedido de transferência da titularidade da autorização de comércio paralelo tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

No pedido deve ser indicada a autorização de referência em Portugal (além da autorização do produto no Estado-Membro de origem).

Ao selecionar uma autorização de referência em Portugal, o pedido é limpo de qualquer informação anteriormente preenchida e copiada a informação da nova referência.

Em ambas as fases, nos casos em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC8]: Ainda inativo

#### 4.3.2.16. Alteração da Autorização de Comércio Paralelo (art.º 52.º)

(“reacerto” com autorização de referência nacional)

(não é reverificada a identidade, como na renovação da ACP – ver 4.3.2.17)

O pedido de alteração da autorização de comércio paralelo tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

No pedido deve ser indicada a autorização de referência em Portugal (além da autorização do produto no Estado-Membro de origem).

Ao selecionar uma autorização de referência em Portugal, o pedido é limpo de qualquer informação anteriormente preenchida e copiada a informação da nova referência.

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC9]: Ainda inativo

#### 4.3.2.17. Renovação da Autorização de Comércio Paralelo (art.º 52.º)

Procedimento semelhante à concessão de uma ACP (ver 4.2.2.2), mantendo o número de autorização com novas datas de validade)

Comentado [BC10]: Ainda inativo

#### 4.3.2.18. Outras Alterações da Autorização (art.º 45.º, 80.º, 81.º)

O pedido de alteração da autorização em epígrafe (alteração nacional, sem avaliação) tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Nas fases em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO.

A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

#### 4.3.2.19. Outras Alterações da Autorização por Iniciativa dos Serviços (Art.º 44.º)

No caso das alterações por iniciativa dos serviços, por motivo de existência de riscos inaceitáveis reportados em relatórios ou decisões comunitárias, a DGAV notificará o requerente sobre a sua intenção, mediante audiência prévia, de efetuar as alterações em causa.

Não há lugar a cobrança.

Caso o requerente não apresente argumentação dentro do prazo estipulado, o SIFITO devolve a tarefa à DGAV, que emite a decisão.

Caso o requerente apresente contraditório, esta será considerada.

Se a argumentação recebida não anula a decisão provisória inicial, alterando-a ou não, a DGAV procede às necessárias correções e emite a decisão.

Se a argumentação recebida anular a decisão provisória inicial, a DGAV arquiva o procedimento.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A decisão está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações canceladas (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC11]: Ainda inativo

#### 4.3.2.20. Re-registo Nacional de Autorizações Provisórias de Venda (art.º 80.º)

O pedido de re-registo nacional de APVs, tem as seguintes fases de interação entre a DGAV e o Requerente:

- Pedido do requerente
- Triagem – pedido de clarificações, se aplicável (prazo de resposta: 10 dias úteis)

- Pedido de dados/informações adicionais, se aplicável (prazo de resposta ou para indicação de prazo para entrega de dados: 10 dias úteis) Audiência prévia ao projeto de decisão (prazo de resposta: 10 dias úteis)
- Decisão

Em ambas as fases, nos casos em que a DGAV solicitar resposta ao requerente, é enviado um e-mail automático e é aberta uma tarefa nova para o requerente no SIFITO. A resposta deve ser inserida no SIFITO (ver 4.1.7.7)

Externamente ao SIFITO é enviada a fatura relativa às taxas cobradas pela DGAV relativamente ao pedido em apreciação. A fatura inclui as instruções para pagamento. Só é emitida a audiência prévia após boa cobrança.

Quando a decisão é emitida, é enviado um e-mail a indicar esse facto. A autorização está disponível em dois locais no SIFITO:

- Na listagem de autorizações vigentes (ver 4.1.7).
- Na listagem de processo>pedido>consulta>dossier (ver 4.1.7).

Comentado [BC12]: Ainda inativo

#### 4.4. Revalidações/Manutenções Anuais

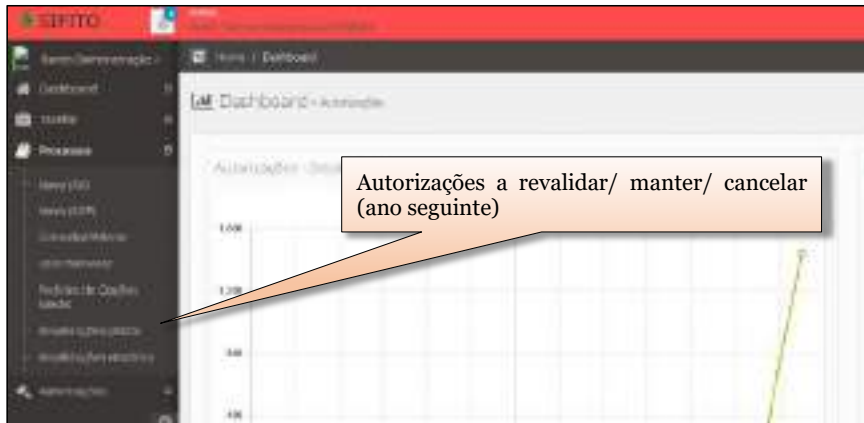
A DGAV envia um e-mail no final de novembro a lembrar os requerentes da necessidade destes indicarem se pretendem manter todas as autorizações vigentes no ano seguinte ou, caso contrário, indicarem a vontade de cancelamento de alguma autorização vigente.

Caso seja desejado manter todas as autorizações, o requerente não necessita de realizar qualquer operação.

Todas as autorizações que caduquem durante o ano seguinte serão revalidadas – prolongadas por um ano - no início do ano.

Será emitida fatura com a taxa devida respeitante a cada autorização a revalidar ou manter. Após boa cobrança será emitida uma decisão, para cada requerente, com todas as autorizações mantidas ou revalidadas.

Caso seja desejado não manter uma ou várias das autorizações vigentes no ano seguinte, então o requerente deverá indicar essa intenção no SIFITO até dia 31/12 de cada ano:



(exemplo rasurado para não identificar casos específicos):

Nome Empresa	UF	UF Autorizada	UF Autorizada	UF Autorizada	UF Autorizada	UF Autorizada	UF Autorizada
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

(continuando à direita)

UF	UF Autorizada	UF	UF Autorizada	UF	UF Autorizada	UF	UF Autorizada
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Para cancelar:

Divisão	Data Pedido	Data de Validade	Unidade de Contagem	Unidade de Utilização	
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗

Registo 1 - 1 de 1

Clicar

Divisão	Data Pedido	Data de Validade	Unidade de Contagem	Unidade de Utilização	
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗

Registo 1 - 1 de 1

alterado alterado

Alteração do ícone

Para anular/reverter:

Divisão	Data Pedido	Data de Validade	Unidade de Contagem	Unidade de Utilização	
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗
Mantenção	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	20/01/2018	⊗

Para reverter, clicar novamente

Denominação	Data de Validade	Data de Validade	Sistema de Certificação	Sistema de Certificação
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005
Maturação	25/04/2005	25/04/2005	21/02/2005	21/02/2005

revertido

Registos 1 - 1 de 1

Excesso  
Registos a rejeitar de acordo com a legislação

Todas as autorizações com indicação de cancelamento por parte do requerente, em 01/01 de cada ano, serão objeto do início de um procedimento de cancelamento.

Todas as autorizações com indicação de revalidação, serão revalidadas por um ano.

## 5. AUTORIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA (ART.º 53.º)

Estes pedidos não são efetuados no SIFITO. São colocados pelas empresas detentoras das autorizações de venda no sistema ESFC.

## 6. REGULAMENTAÇÃO

A avaliação dos pedidos de colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos tem em consideração a seguinte regulamentação:

- Regulamento (CE) n.º 1107/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, a seguir designado por Regulamento;
- Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento, no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas, e suas alterações;
- Regulamento de Execução (UE) n.º 546/2011, da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento, no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos;
- Regulamento de Execução (UE) n.º 547/2011, da Comissão, de 8 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento, no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos;
- Regulamento (UE) n.º 283/2013, da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento;
- Regulamento (UE) n.º 284/2013, da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento.
- Decreto-Lei n.º 145/2017 de 31 de julho, que transpõe para o ordenamento jurídico nacional, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e legislação conexas.
- Para a avaliação dos pedidos de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos tem-se, ainda, em consideração, a seguinte documentação:
- Documentos orientadores elaborados pela EFSA ou pela Comissão e disponíveis no sítio da DGSANTE, da Comissão Europeia (<http://ec.europa.eu>) ou na plataforma da EFSA.

## 7. CONTACTOS

- Os contactos profissionais entre os membros da EAPF&B e os representantes da Indústria, sobre matéria de avaliação em curso de produtos fitofarmacêuticos, devem decorrer em reunião, na presença do Chefe de Divisão e do gestor devendo ser elaborada a respetiva ata.
- A DGAV divulga por via eletrónica, exclusivamente aos interessados e de acordo com os prazos internos e legalmente previstos, todas as informações e pareceres respeitantes ao processo em apreciação e correspondentes aos procedimentos executados.
- São divulgadas no portal do SIFITO, com atualização diária, as informações relativas às autorizações de venda de produtos fitofarmacêuticos concedidas, canceladas ou alteradas.



Campo Grande nº50  
1700-093 Lisboa  
Tel.: +351 213 239 500  
[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)