



Peticionamento Eletrônico com Protocolo *on-line*.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Peticionamento Eletrônico de Produtos para Saúde apresentado em 15/04/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta de usuário anônimo

de usuário anônimo

As petições já protocoladas que os arquivos anexados não estão em formato OCR terão qual tratamento?

resposta de Transmissão Anvisa

Em princípio serão analisadas normalmente. Somente poderá ser gerada exigência quando houver necessidade em função do volume de informações.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Mayara Almeida

Muito obrigada pelos esclarecimentos!

Mayara Almeida

resposta de Transmissão Anvisa

Nós que agradecemos a sua participação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Cristiane

Como faço para enviar o pagamento da guia, uma vez feito o peticionamento eletrônico?

Cristiane

resposta de Transmissão Anvisa

O pagamento da guia faz com que o protocolo online seja gerado automaticamente. Não é necessário enviar.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A assinatura digital deverá ser realizada em todos os documentos que demandam assinatura?

resposta de Transmissão Anvisa

Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa (representante legal e responsável técnico, quando aplicável), com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil. Caso tais representantes não detenham os certificados digitais, serão aceitas assinaturas manuscritas digitalizadas nos documentos.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Será exarada exigência aos processos enviados SEM OCR?

resposta de Transmissão Anvisa

Somente se necessário para análise do pleito.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Identificamos que em algumas vezes que fomos protocolar, na hora de visualizar o arquivo, gerou erro na página mas apareceu como visualizado e pudemos continuar o protocolo. Refizemos esse processo 3x antes de protocolar, apenas para ver se o erro persistia. O erro persistiu mas tínhamos urgência no protocolo. Caso haja essa instabilidade do sistema e os anexos não sejam enviados, vocês emitirão alguma notificação ou exigência informando?

resposta de Transmissão Anvisa

Durante a análise, o técnico da Anvisa poderá emitir notificação de exigência.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Gostaria de saber se para o cumprimento de exigência, podemos enviar o dossier completo contendo somente a assinatura eletrônica na primeira página. Aproveitando, gostaria de saber se a data de protocolo à ser considerada (quando houver pagamento de taxa) só será considerada quando a taxa for paga pela empresa.

resposta de usuário anônimo

A assinatura digital pode aparecer somente um vez no documento eletrônico. A data de protocolo será aquela em que o pagamento é processado no sistema bancário quando a taxa se aplica.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle Aviz

realizei um peticionamento para alteração da AFE, gerei a guia e depois de paga fui tentar subir os documentos e não consegui, como devo proceder? Quando tento continuar a petição aparece petição encerrada.
Danielle Aviz

Pergunta de Nathalia

para peticionamento de produtos com data de validade indeterminado, conseguimos informar direto na petição, ou se faz necessário o anexo do arquivo declaração de lote?
Nathalia

resposta de Transmissão Anvisa

Por favor, enviar a pergunta pelo formulário do Anvisatende.
<http://portal.anvisa.gov.br/contato>
Transmissão Anvisa

Pergunta de Georgianna

Bom dia prezados! Como enviar questionamentos ao sat?
Georgianna

resposta de Transmissão Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>
Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle Aviz

quem gerou a taxa pagou e não subiu os documentos como deve proceder?
Danielle Aviz

resposta de Transmissão Anvisa

O sistema não permite que o usuário avance se não houver finalizado o envio dos arquivos. A exceção fica para os casos de transações realizadas antes da implantação.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Mayara Almeida

No slide sobre documentos físicos as transações são consideradas concluídas apenas com o pagamento da taxa? Ou são concluídas quando é feita a emissão da mesma?
Mayara Almeida

resposta de Transmissão Anvisa

As transações se concluem ao final do fluxo do peticionamento, após a geração da TFVS.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Assim como no peticionamento eletrônico para IVD já utilizado, há a possibilidade de fazer a retificação online de informações no formulário eletrônico, antes do pagamento da taxa?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, quando a transação ainda não gerou o protocolo.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Será exarada exigência aos processos enviados em OCR?

resposta de Transmissão Anvisa

Somente se necessário para análise do pleito. Tentaremos tratar sem exigência.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Pergunta de usuário anônimo Será exarada exigência aos processos enviados SEM OCR?

Pergunta de Alex Bracciali

Obrigado pelos esclarecimentos!
Alex Bracciali

Pergunta de usuário anônimo

Para assinatura realizada por Representante Legal, é necessário encaminhar procuração para cada item do check list que demanda assinatura do Responsável Legal/Representante Legal?

resposta de Transmissão Anvisa

Basta enviar somente no primeiro documento.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

As petições já protocoladas que os arquivos anexados não estão em formato OCR terão qual tratamento?

Pergunta de usuário anônimo

Por favor, no caso de petição secundária como se dará a atualização do formulário IIIA, visto que o formulário eletrônico não é disponibilizado para modificação?

resposta de Transmissão Anvisa

O formulário pode ser baixado no portal da Anvisa e anexado durante o peticionamento.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle Aviz

Quem não usou o OCR obrigatório terá o peticionamento indeferido sumariamente?

Danielle Aviz

resposta de Transmissão Anvisa

Não.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Prezados, poderiam responder a dúvida abaixo? Ou envio via ANVISA Atende? Em cumprimentos de exigência, posso compilar todos os arquivos em 1 PDF único para subir um único arquivo no sistema? Ou é necessário subir cada arquivo separadamente?

resposta de usuário anônimo

Pode-se colocar as respostas a todos os itens em único arquivo, no entanto, é preferencial que cada item seja respondido separadamente. Especialmente quando é necessário disponibilizar publicamente alguma parte, como instruções de uso.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Prezados, poderiam responder a dúvida abaixo? Ou envio via ANVISA Atende? Em cumprimentos de exigência, posso compilar todos os arquivos em 1 PDF único para subir um único arquivo no sistema? Ou é necessário subir cada arquivo separadamente?

resposta de Transmissão Anvisa

Pode-se colocar as respostas a todos os itens em único arquivo, no entanto, é preferencial que cada item seja respondido separadamente. Especialmente quando é necessário disponibilizar publicamente alguma parte, como instruções de uso.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Quando requerida a assinatura tanto do responsável legal e responsável técnico no documento, tal como modelo de rotulagem, como proceder com a assinatura digital, já que é só é possível realizar uma assinatura digital no arquivo?

Pergunta de usuário anônimo

Existe uma previsão para que o processo de transferência de titularidade de cadastro/registo esteja totalmente eletrônico?

resposta de Transmissão Anvisa

Existe a intenção de tornar o processo de transferência de titularidade também com protocolo on line, no entanto ainda não foi iniciado.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Tiago

Se for necessário protocolar mais de uma alteração para o mesmo processo, é possível protocolar várias petições eletrônicas anexando a mesma documentação e fazer referência aos números de transação das demais para que sejam avaliadas em conjunto?

Tiago

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, isso pode ser feito. Mas é importante que a referência aos documentos fique clara.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Tiago

Se for necessário protocolar mais de uma alteração para o mesmo processo, é possível protocolar várias petições eletrônicas anexando a mesma documentação e fazer referência aos números de transação das demais para que sejam avaliadas em conjunto?

Tiago

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, isso pode ser feito. Mas é importante que a referência aos documentos fique clara.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

a assinatura digital pode ser assinada com a razão social da empresa ao invés de constar a assinatura do responsável técnico ou legal?

resposta de usuário anônimo

R: Quando requerido, deve constar a assinatura do responsável legal e responsável técnico. A assinatura digital da empresa não supre tal necessidade.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Vinícius Santos

Além de assinar os documentos para subir ao check list, pelo que pude entender, é necessário enviar uma folha com assinatura (nos casos de quem não tiver certificado digital)?

Vinícius Santos

resposta de Transmissão Anvisa

Para os documentos que demandam assinaturas, o usuário pode digitalizar o documento e enviar eletronicamente somente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Vinícius Santos

Além de assinar os documentos para subir ao check list, pelo que pude entender, é necessário enviar uma folha com assinatura (nos casos de quem não tiver certificado digital)?

Vinícius Santos

resposta de Transmissão Anvisa

Para os documentos que demandam assinaturas, o usuário pode digitalizar o documento e enviar eletronicamente somente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

a assinatura digital pode ser assinada com a razão social da empresa ao invés de constar a assinatura do responsável técnico ou legal?

resposta de Transmissão Anvisa

Quando requerido, deve constar a assinatura do responsável legal e responsável técnico. A assinatura digital da empresa não supre tal necessidade.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Para alteração que não onde não foram alteradas a rotulagem, pode-se fazer o upload uma página em pdf informando que não houve alteração deste document?

resposta de Transmissão Anvisa

O usuário deve encaminhar o mesmo rótulo caso não tenha ocorrido alteração.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como é possível realizar aditamento através deste novo método?

resposta de Transmissão Anvisa

Pelo código de assunto do aditamento.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Cada um dos documentos do Checklist deve ser assinado? Ou, apenas aqueles documentos que tem o termo 'assinado' na sua descrição no Checklist?

resposta de Transmissão Anvisa

Somente os documentos que demandam assinatura no checklist ou regulamento específico devem obrigatoriamente estar assinados.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Cecilia HF Empresarial

Já aconteceu de na hora de cumprir uma exigência o sistema não vincular o expediente ao processo. Como proceder nesta situação? Protocolo Manual? Cecilia HF Empresarial

resposta de Transmissão Anvisa

Por favor, detalhar a situação através do Anvisatende para análise da equipe de TI.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Nas petições submetidas fisicamente, tínhamos que mandar alguns documentos autenticados (por exemplo o Free Sale - Certificado de Livre Comércio). Para estes casos, ainda é necessário autenticá-los? Obrigada

resposta de usuário anônimo

O documento deve ser consularizado e digitalizado para envio no peticionamento. O documento original deve ser mantido pela empresa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Nas petições submetidas fisicamente, tínhamos que mandar alguns documentos autenticados (por exemplo o Free Sale - Certificado de Livre Comércio). Para estes casos, ainda é necessário autenticá-los? Obrigada

resposta de Transmissão Anvisa

O documento deve ser consularizado e digitalizado para envio no peticionamento. O documento original deve ser mantido pela empresa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Após conclusão da transação, verificado que um documento não foi incluído, é possível voltar e inserir o documento?

resposta de usuário anônimo

R: Isso pode ser feito (não pagar a guia e iniciar um novo processo).

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Após conclusão da transação, verificado que um documento não foi incluído, é possível voltar e inserir o documento?

resposta de usuário anônimo

Ou não paga a guia e inicia um novo processo?

resposta de Transmissão Anvisa

Isso pode ser feito (não pagar a guia e iniciar um novo processo).

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Para peticionamento com produtos de data de validade indeterminado, conseguiremos informar direto na petição, ou ainda se faz necessário a anexo de declaração de lote?

resposta de Transmissão Anvisa

Essa informação deve ser apresentada como documento anexo ao peticionamento.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Algumas vezes quando protocolamos cumprimento de exigência não recebemos o comprovante de protocolo. E também não há atualização do status no site da Anvisa. O que devemos fazer nesse caso? Enviar o protocolo físico?

resposta de usuário anônimo

R: Esses problemas já estão sendo tratados pela TI da Anvisa. Em breve, esperamos que estejam solucionados. Não é necessário enviar documentação física.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Algumas vezes quando protocolamos cumprimento de exigência não recebemos o comprovante de protocolo. E também não há atualização do status no site da Anvisa. O que devemos fazer nesse caso? Enviar o protocolo físico?

resposta de Transmissão Anvisa

Esses problemas já estão sendo tratados pela TI da Anvisa. Em breve, esperamos que estejam solucionados. Não é necessário enviar documentação física.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Carolina

Os exemplos de assinaturas demonstrados no slide que trata das assinaturas eletrônicas são todos aceitos? (imagem à direita)

Carolina

resposta de Transmissão Anvisa

Somente serão aceitas assinaturas digitais e digitalizadas. As assinaturas eletrônicas geradas por softwares do tipo Adobe não serão aceitas.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Carolina

Os exemplos de assinaturas demonstrados no slide que trata das assinaturas eletrônicas são todos aceitos? (imagem à direita)

Carolina

resposta de Transmissão Anvisa

Somente serão aceitas assinaturas digitais e digitalizadas. As assinaturas eletrônicas geradas por softwares do tipo Adobe não serão aceitas.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Os processos já protocolizados antes de 16/04 de dispositivos médicos classe I terão prazo de publicação do número de notificação de até 9 dias ou será mais rápido?

resposta de Transmissão Anvisa

Os produtos terão a notificação emitida em até 3após a vigência da RDC 270/2019, em 2/5/2019.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Amanda

Aditamento também será feito por peticionamento eletrônico?

Amanda

resposta de Transmissão Anvisa

R: Já é feito.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Natalie

as taxas de notificação serão as mesmas de cadastro?

Natalie

resposta de Transmissão Anvisa

Não haverá alterações em relação a valores de taxa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Danielle Aviz

A renovação de Boas Práticas pode ser feita eletronicamente?

Danielle Aviz

resposta de Transmissão Anvisa

Entrar em contato com a GGFIS.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Na RDC 86/2016 diz que os documentos devem ser enviados como DOCUMENTO. Para essa nova regra eles deverão ser anexados com seus respectivos nomes técnicos?

Pergunta de Cristiane

Obrigada pela apresentação, foi de grande valia!

Cristiane

resposta de Transmissão Anvisa

Acessem mais:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orientação+Petitionamento+Eletrônico+GGTPS+v4-FINAL.pdf/c25a58e7-4e58-4666-9308-42e3f5d9c86>

Transmissão Anvisa

Pergunta de Cristiane

Obrigada pela apresentação, foi de grande valia!

Cristiane

resposta de Transmissão Anvisa

Acessem mais:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orientação+Petitionamento+Eletônico+GGTPS+v4-FINAL.pdf/c25a58e7-4e58-4666-9308-42e3f5d9c86>

Transmissão Anvisa

Pergunta de Cristiane

Obrigada pela apresentação, foi de grande valia!

Cristiane

resposta de Transmissão Anvisa

Acessem mais:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orientação+Petitionamento+Eletônico+GGTPS+v4-FINAL.pdf/c25a58e7-4e58-4666-9308-42e3f5d9c86>

Transmissão Anvisa

Pergunta de Paula

Voces disponibilizam o modelo de petição primaria?

Paula

resposta de Transmissão Anvisa

Os modelos de formulário estão disponíveis no portal da Anvisa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Cristiane

Cartas solicitando prioridade de análise, tem alguma forma de enviá-la eletronicamente?

Cristiane

resposta de Transmissão Anvisa

As cartas deverão ser protocolizadas fisicamente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Será necessário numerar cada página dos arquivos enviados?

Pergunta de usuário anônimo

É necessário anexar capas (folhas separadoras entre um item e outro)?

resposta de Transmissão Anvisa

Não.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Georgianna

Há meio de o responsável técnico assinar pelo representante legal devido sua ausência?

Georgianna

resposta de Transmissão Anvisa

Os documentos devem ser assinados pelo responsável legal e técnico.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Existe data limite para esse envio físico dos processos já submetidos e pagos e que ainda não foram protocolizados?

resposta de Transmissão Anvisa

Não há limite para casos assim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Natalie

Em cumprimento de exigência, caso esqueça da assinatura o que ocorre?

Natalie

resposta de Transmissão Anvisa

É necessário atender à regulamentação vigente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Patricia

Se eu fiz uma petição primária física, recebi uma exigência, ela tem que ser cumprida eletrônica?

Patricia

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Nicolli

No cumprimento de exigência, por exemplo, o anexo é único. É necessário encaminharmos separadamente os documentos atualizados? Ex.: Instrução de Uso, Formulários, etc.

Nicolli

resposta de Transmissão Anvisa

Deve-se enviar um arquivo para cada item de exigência preferencialmente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Será ministrado Webinar sobre a Notificação de Produtos Classe I?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim. A área tem a intenção de realizar um webinar específico para o assunto de Notificação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Thainá Borgonovi

para cumprimento de exigência...onde deveria ser colocado os documentos q antes eram disponibilizados no CD

Thainá Borgonovi

resposta de Transmissão Anvisa

Todos os documentos necessários serão encaminhados via peticionamento eletrônico, de acordo com o checklist de cada assunto de petição.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Fernanda

O peticionamento eletrônico será para produtos com classe de risco I apenas ?

Fernanda

resposta de Transmissão Anvisa

Para todas as classes de risco a partir de amanhã, 16/04.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Por favor, no caso de petição secundária haverá formulário eletrônico para preenchimento?

resposta de Transmissão Anvisa

Nós que agradecemos a sua participação.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Qual é a data de protocolo "oficial" reconhecida pela ANVISA? É a data de conclusão do peticionamento e geração da taxa OU data de pagamento da taxa OU data de reconhecimento (pela ANVISA) da taxa paga? Se for somente depois do pagamento da taxa, pergunta: a Empresa irá receber 2 comprovantes na caixa postal (1o referente à conclusão da petição e o 2o referente ao protocolo efetivo?)

resposta de Transmissão Anvisa

Sim, este é o comportamento esperado.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Caterine

A apresentação será disponibilizada?

Caterine

resposta de Transmissão Anvisa

Sim. A apresentação será disponibilizada.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A partir de 16/04, tanto petição primária como secundária deverão ser eletrônicos?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Natalie

Nos casos de petição que geram taxa, a Anvisa que se responsabiliza por checar se a guia foi paga, ou nós que devemos enviar o comprovante de pagamento?

Natalie

resposta de Transmissão Anvisa

Os sistemas da Anvisa identificam o pagamento.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Podemos fazer adaptações, subindo arquivos adicionais, que não possuam campos específicos?

resposta de Transmissão Anvisa

É o bastante atender à regulamentação sanitária vigente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

No caso de petições secundárias de Registro protocolizadas paralelamente (Ex. 80023 e 80016), deve-se anexar os mesmos documentos iguais para ambos os peticionamentos ou os documentos enviados devem estar de acordo com cada assunto de peticionamento?

Pergunta de usuário anônimo

essa apresentação será disponibilizada para dowloand?

resposta de usuário anônimo

Sim. A apresentação será disponibilizada.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

O OCR é obrigatório para petições primárias ou só pra petição secundária?

resposta de Transmissão Anvisa

O OCR é obrigatório para todas as petições.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Denny - DSLConsult

Bom dia, somente consegui conectar agora. Ao realizar uma alteração de cadastro de materiais de saúde, foi indicado a necessidade de certificado de conformidade, neste caso não é aplicável, porém o sistema não aceita deixar se anexo.

Denny - DSLConsult

resposta de Transmissão Anvisa

A empresa deverá anexar uma declaração informando que o documento não é aplicável.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Como o sistema não abre o formulário online para atualização no caso de petições secundárias, como é feita a atualização dessas informações no caso de alterações que impactem essas informações (como por exemplo Alteração de Nome Comercial)? Fica a cargo da ANVISA a atualização das informações?

Pergunta de Cecilia HF Empresarial

Não ficou claro a resposta do colega. Refaço: em caso de peticionamento manual feito antes da data de implementação do peticionamento eletrônico, com taxa paga, é possível submeter o processo pelo método antigo (envio dos documentos físicos)?

Cecilia HF Empresarial

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

A ANVISA considerará a data do protocolo a partir do dia que os documentos foram submetidos no sistema ou somente na data em que a taxa for paga?

resposta de Transmissão Anvisa

A data do protocolo é gerada automaticamente após o pagamento ou, em caso de isenção, na mesma data do peticionamento.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Mayara Almeida

É possível submeter o processo pelo método antigo (envio dos documentos físicos) para o caso de já termos taxas que foram pagas antes da implementação do peticionamento eletrônico?

Mayara Almeida

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

E precisa rubricar todas as folhas?

resposta de usuário anônimo

Não há necessidade de rubricar todas as folhas.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Caso seja realizado o peticionamento, gerado a guia e a empresa não pagar a guia o que ocorre?

resposta de usuário anônimo

Apenas não ocorrerá a protocolização.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Prezados, em quanto tempo será disponibilizada a petição para consulta no sistema de consulta de situação de documento?

Pergunta de usuário anônimo

Passar OCR em pdf é recomendável ou obrigatório?

resposta de usuário anônimo

O OCR é obrigatório.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Mayara Almeida

Caso o pagamento da taxa não seja realizado até a data de seu vencimento, a transação será cancelada automaticamente?

Mayara Almeida

Pergunta de usuário anônimo

É possível fazer o peticionamento eletrônico, gerar a taxa e depois de paga subir os documentos?

resposta de usuário anônimo

Não. Após a geração da taxa, subir arquivos não é mais possível.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Prezados, Quem ainda não possui assinatura digital poderá encaminhar os documentos digitalizados com a assinatura manual?

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Devemos continuar enviando os documentos sem assinatura para serem disponibilizados na base de dados?

resposta de Transmissão Anvisa

Os documentos que a empresa realizará upload serão os documentos disponibilizados no Portal da Anvisa.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Camila

Para itens de check list não aplicáveis, é necessário anexar um arquivo justificando a não aplicabilidade?

Camila

resposta de Transmissão Anvisa

Sim.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Caso o sistema da ANVISA passe por instabilidade ou fique inoperante em uma data importante para a Empresa (ex.: último dia para cumprir exigência), qual alternativa a ser dada para o setor regulado?

resposta de Transmissão Anvisa

Em situações excepcionais serão aceitos documentos protocolizados fisicamente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Podemos cancelar um peticionamento eletrônico que não queremos que prossiga na fila de análise?

resposta de Transmissão Anvisa

A empresa poderá protocolizar petição de desistência de petição.
Transmissão Anvisa

Pergunta de Priscila

O computador está com as configurações do Explorer compatível, pois já conseguiu fazer o cumprimento de exigência eletrônico de um produto, durante o segundo cumprimento dá erro e a empresa selecionar a opção continuar fluxo não concluído....mesmo assim o site dá erro. É feita a tentativa outros dias e o erro continua. Como resolver isso?
Priscila

resposta de Transmissão Anvisa

Por favor, relatar este caso específico através do formulário eletrônico do Anvisatende.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Peticionamento de alteração de AFE , estão sendo peticionadas eletronicamente ?

resposta de Transmissão Anvisa

Dúvidas sobre peticionamento de AFE devem ser encaminhados à COAFE.
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Prezados, bom dia, por favor, gostaria de saber se ainda há necessidade de enviar procuração para representante legal.

resposta de usuário anônimo

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orientação+Peticionamento+Eletônico+GGTPS+v4-FINAL.pdf/c25a58e7-4e58-4666-9308-42e3f5d9c86>
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Prezados, bom dia, por favor, gostaria de saber se ainda há necessidade de enviar procuração para representante legal.

resposta de Transmissão Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/2857848/0/Orientação+Peticionamento+Eletônico+GGTPS+v4-FINAL.pdf/c25a58e7-4e58-4666-9308-42e3f5d9c86>
Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Considerando que por algum(ns) dia(s) o peticionamento eletrônico não funcione, existe alguma alternativa ao peticionamento eletrônico para

cumprimento de prazo legal (exigências, força tarefa da ANVISA para análise de alterações etc)?

resposta de Transmissão Anvisa

Em situações excepcionais serão aceitos documentos protocolizados fisicamente.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Paulo Roberto

O navegador Wedge da microsoft também é aceito?

Paulo Roberto

resposta de Transmissão Anvisa

Não é compatível.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Bom dia. Será possível retificar o peticionamento eletrônico realizado antes do dia 15/04, de forma que seja possível fazer o protocolo on-line (subindo os arquivos do check list)?

resposta de Transmissão Anvisa

Prezados, qual assunto a que se refere?

Transmissão Anvisa

resposta de usuário anônimo

Assunto 8436 - cadastro de produto IVD (GEVIT)

resposta de Transmissão Anvisa

Os arquivos são carregados no momento do peticionamento. Após este momento, não será mais possível subir nenhum arquivo.

Transmissão Anvisa

Pergunta de usuário anônimo

Então é possível enviar o físico?

Pergunta de usuário anônimo

Bom dia, Apesar da implementação primária e para amanhã, porém a empresa já tem petições manuais pagas. Existe algum prazo que a Uniap irá aceitar as petições primárias?

Pergunta de Paulo Roberto

Processos em andamento, que a empresa está finalizando, por exemplo registro de produto classe IV, de petição primária cujas taxas ANVISA já tenham sido emitidas, ainda poderão ser protocoladas de forma física.

Paulo Roberto

resposta de Transmissão Anvisa

Petições primárias só entrarão no modelo de peticionamento eletrônico a partir do dia 16/04. No caso de petições com taxas pagas, estas poderão ser submetidas fisicamente.

Transmissão Anvisa