

Manual CADIFA

de Procedimentos Administrativos

MANUAL-F-ANVISA-011 v.01

CADIFA Manual for Administrative Procedures
MANUAL-F-ANVISA-011 v.01



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa

10 de fevereiro de 2025 | February 10, 2025



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa

10 de fevereiro de 2025 | February 10, 2025

Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos – COIFA

API Quality Assessment Department – COIFA

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED

Office of Quality Evaluation of Small Molecules – GQMED

Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED

General Office of Medicines – GGMED

Segunda Diretoria – DIRE 2

MANUAL-F-ANVISA-011 V.01

COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS – COIFA

Elaboradora: Bruna Durante Orsini

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área: Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos

Revisora Técnica: Mônica Bernardes Floreano

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos

Revisora da Qualidade: Ellen Nogueira

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área: Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

Aprovador: Renan Araujo Gois

Cargo: Coordenador

Área: Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos

HISTÓRICO DE VERSIONAMENTO | DOCUMENT HISTORY

Versão Version	Data Effective Date	Alteração Description of Change
01	10/02/2025 10-Feb-2025	<p>Em “I. Introdução”, atualização das informações dos canais de atendimento da Anvisa. Em “III. Antes da submissão”:</p> <ul style="list-style-type: none"> Em “1. Cadastro”, atualização do procedimento de cadastro do detentor do DIFA e usuário regulatório, e suas alterações. Em “2.4. Outras petições”, atualização das informações e inclusão de novos códigos de assuntos relacionadas a solicitação de CADIFA. Em “3.1. Módulo 1: Informações Administrativas”, atualização das informações e detalhamento sobre documentos administrativos necessários para solicitação de CADIFA. Inclusão das seções “4. DIFA semelhante”, “5. Uso de CADIFA por outra CADIFA”, “6. Procedimento otimizado de análise” e “7. Mudança do detentor da CADIFA”. <p>Em “VI. Procedimentos do Solicita”, inclusão da seção “11. Solicitação de mudança do solicitante da CADIFA”.</p> <p>In “I. Introduction”, update of information on Anvisa’s contact channels. In “III. Before submission”:</p> <ul style="list-style-type: none"> “1. Registry”, update of the registry procedure for the DIFA holder and authorized user, and its changes. In “2.4. Other applications”, update the information and inclusion of new application codes related to the CADIFA submission. In “3.1. Module 1: Administrative Information”, update the information and detailing administrative documents required to CADIFA application. Inclusion of sections “4. Similar DIFA”, “5. Use of CADIFA by another CADIFA”, “6. Optimized analysis procedure”, and “7. Change of CADIFA holder”. <p>In “VI. Procedimentos do Solicita”, inclusion of the section “11. Change of CADIFA applicant submission”.</p>
00	06/05/2024 06-May-2024	<p>Emissão inicial.</p> <p>Alteração do Manual CADIFA nº 01 - Manual CADIFA de Procedimento Administrativo, 3ª versão, de 30 agosto de 2022, para revisão em adequação ao POP-Q-ANVISA-001, versão 01.</p> <p>Original Publication.</p> <p>Amendment of CADIFA Manual nº 01 - Manual for Administrative Procedures, 3rd Version, 30-Aug-2022, to adapt to standard operational procedure POP-Q-ANVISA-001, version 01.</p>

SUMÁRIO

TABLE OF CONTENTS

Histórico de versionamento Document History	4
Lista de abreviações List of Abbreviations	7
I. INTRODUÇÃO INTRODUCTION	8
II. ESCOPO / SCOPE	12
III. ANTES DA SUBMISSÃO BEFORE SUBMISSION	12
1. CADASTRO REGISTRY	13
2. TIPO DE PETIÇÃO APPLICATION TYPE	16
2.1. Petição Primária Initial Application	16
2.2. Petição de Mudança Change Application	19
2.3. Cumprimento de Exigência Deficiency Letter Response	22
2.4. Outras petições Other Applications	22
3. ORGANIZAÇÃO DO DIFA ORGANIZATION OF DIFA	25
3.1. Módulo 1: Informações Administrativas Module 1: Administrative Information	26
3.2. Módulo 2: Resumo Geral da Qualidade Module 2: Quality Overall Summary	35
3.3. Módulo 3: Qualidade Module 3: Quality	36
4. DIFA SEMELHANTE SIMILAR DIFA	39
5. USO DE CADIFA POR OUTRA CADIFA USE OF CADIFA BY ANOTHER CADIFA	40
6. PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE optimized analysis procedure	43
7. MUDANÇA DO DETENTOR DA CADIFA CHANGE OF CADIFA HOLDER	45
IV. SUBMISSÃO DA PETIÇÃO SUBMISSION OF APPLICATION	47
1. PETIÇÃO PRIMÁRIA INITIAL SUBMISSION	51
2. PETIÇÕES SUBSEQUENTES SUBSEQUENT SUBMISSIONS	51
3. CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION	51

4.	CAIXA POSTAL MAILBOX.....	52
V.	APÓS A SUBMISSÃO AFTER SUBMISSION	53
1.	DEFERIMENTO APPROVAL	54
2.	EXIGÊNCIA DEFICIENCY LETTER.....	54
3.	INDEFERIMENTO REJECTION.....	55
4.	DESISTÊNCIA CLOSURE	55
VI.	PROCEDIMENTOS DO SOLICITA SOLICITA PROCEDURES	57
1.	COMO ACESSAR O SOLICITA HOW TO ACCESS SOLICITA	57
2.	PETIÇÃO PRIMÁRIA INITIAL APPLICATION SUBMISSION	60
3.	PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS CHANGE AND OTHER APPLICATIONS	67
4.	CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION.....	75
5.	IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE PRINTING SUBMISSION RECEIPT.....	76
6.	VISUALIZANDO DOCUMENTOS SUBMETIDOS VIEWING SUBMITTED DOCUMENTS.....	77
7.	PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION.....	79
8.	ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE	86
9.	CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS APPLICATION STATUS CONSULTING.....	88
10.	ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS MONITORING APPLICATION STATUS.....	90
11.	SOLICITAÇÃO DE MUDANÇA DO SOLICITANTE DA CADIFA CHANGE OF CADIFA APPLICANT SUBMISSION	92
VII.	REFERÊNCIAS REFERENCES.....	100
VIII.	FORMULÁRIOS RELACIONADOS RELATED FORMS	100

LISTA DE ABREVIações | LIST OF ABBREVIATIONS

Abreviação	Termo	Abbreviations	Term
AREE	Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente	AREE	Equivalent Foreign Regulatory Authority
AUN	Número do Gestor de Segurança	AUN	Authorized User Number
BPF	Boas Práticas de Fabricação	GMP	Good Manufacturing Practice
CADIFA	Carta de Adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo	CADIFA	Letter of Suitability of the Active Pharmaceutical Ingredient Dossier.
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação	-	-
CEP	<i>Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia</i>	CEP	Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica	CNPJ	Brazilian Corporate Taxpayer Registration
CPQ	<i>Confirmation of API Prequalification</i>	CPQ	Confirmation of API Prequalification
CTD	Documento Técnico Comum	CTD	Common Technical Document
DHN	Número do Detentor do DIFA	DHN	DIFA Holder Number
Dicol	Diretoria Colegiada	Dicol	Anvisa Board of Directors
DIFA	Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo	DIFA	Active Pharmaceutical Ingredient Dossier. Similar terms: APIMF, ASMF and DMF.
eCTD	Versão eletrônica do Documento Técnico Comum	eCTD	Electronic common technical document
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare	EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
FP	Formulário de Petição	-	-
-	-	MAH	Marketing Authorization Holder
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo	API	Active Pharmaceutical Ingredient
OMS	Organização Mundial da Saúde	WHO	World Health Organization
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada	RDC	Board of Directors Resolution

I. INTRODUÇÃO | INTRODUCTION

CADIFA (carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo) é o instrumento administrativo que atesta a adequação do DIFA (dossiê de insumo farmacêutico ativo) à Resolução – RDC nº 359/2020. Em outras palavras, atesta que a qualidade do IFA (insumo farmacêutico ativo) é adequadamente controlada pelo conjunto de testes que compõem sua especificação. A CADIFA não substitui o certificado de análise nem garante que um lote do IFA atenda as especificações.

CADIFA (letter of suitability of the active pharmaceutical ingredient) is the administrative instrument that attests the compliance of a DIFA (active pharmaceutical ingredient dossier) with the requirements of Resolution – RDC nº 359/2020. In other words, it attests that the quality of the API (Active pharmaceutical ingredient) is suitably controlled by the tests that comprise its specification. A CADIFA does not replace a certificate of analysis, nor does it ensure that a batch of the API is of suitable quality.

A avaliação do DIFA não tem como objetivo verificar o cumprimento das boas práticas de fabricação (BPF), embora o fabricante tenha que assegurar que o IFA é produzido conforme os requerimentos de BPF. Assim, a CADIFA não é equivalente ao CBPF (certificado de boas práticas de fabricação) nem o substitui.

Although the manufacturer must ensure that the API is produced according to Good Manufacturing Practice (GMP) requirements, the assessment of a CADIFA application does not have the purpose of verifying GMP compliance. Therefore, a CADIFA is neither equivalent to a GMP certificate nor does it replace it.

A CADIFA e o CBPF de IFA válidos são necessários para o deferimento do registro ou pós-registro de medicamento associado. Neste Manual, registro e pós-registro de medicamento, quando citados, serão sempre nos termos da Resolução – RDC 753/2022 e Resolução – RDC 73/2016, respectivamente, e suas atualizações. O solicitante/detentor do registro do medicamento é responsável pela qualidade do IFA utilizado na fabricação do medicamento.

A valid CADIFA and GMP certificate are necessary for the approval of an associated marketing authorization or post-approval change application. In this document, marketing authorization or post-approval change, when mentioned, are always in reference to finished drug product and to Resolution – RDC nº 753/2022 and Resolution – RDC nº 73/2016 and its updates. The marketing authorization holder (MAH) is responsible for the API quality used in the manufacture of the drug product.

Para se obter a CADIFA, o DIFA deve ser submetido à Anvisa pelo detentor do DIFA. A solicitação de CADIFA associada deve ocorrer de forma prévia e associada à petição de registro ou pós-registro de medicamento. No entanto, não há um limite de tempo estabelecido para a antecedência da solicitação de CADIFA.

To obtain a CADIFA, a DIFA must be submitted to Anvisa by the DIFA holder. An Associated CADIFA application must be submitted previous to and be associated to a marketing authorization or post-approval change application. A time limit was not established for how much time in advance the CADIFA application must be submitted.

Para ter CADIFA associada, o detentor do DIFA deve fornecer (1) carta ao solicitante/detentor do registro de medicamento, com o número de referência do DIFA, autorizando o uso do seu DIFA como parte da análise da petição de registro ou pós-registro do medicamento; ou (2) cópia da CADIFA com a declaração de acesso preenchida, pelo detentor do DIFA, em nome do solicitante/detentor de registro do medicamento, quando o IFA já tem CADIFA. Por sua vez, o solicitante/detentor de registro de medicamento deverá informar a Anvisa o número de referência do DIFA utilizado em sua solicitação de registro ou pós-registro de medicamento por meio de “Notificação do Processo da CADIFA”, códigos 11721 e 11722, respectivamente.

To have an associated CADIFA, the DIFA holder must provide either (1) a letter to the MAH, with the DIFA's Reference Number, authorizing the use of the DIFA as part of the marketing authorization or post-approval change application; or (2) a copy of the CADIFA with the declaration access filled on behalf of the MAH by the DIFA holder, when a CADIFA has already been issued for that API. In turn, the MAH must inform Anvisa, in the drug product marketing authorization or post approval change application, the DIFA Reference Number through the submission of the “CADIFA Process Notification” codes 11721 (registration) and 11722 (post-approval change).

Na solicitação do registro ou pós-registro de medicamento, deve-se ter o número de referência do DIFA (ou a CADIFA) e o número do expediente da solicitação do CBPF de IFA. Deverá constar no formulário para solicitação do CBPF de IFA, o número de referência do DIFA. Portanto, a Anvisa sugere a seguinte ordem: (1) solicitação de CADIFA; (2) solicitação de CBPF de IFA; e (3) solicitação de registro/pós-registro de medicamento.

The DIFA reference number and the Anvisa GMP certification application must be provided in the marketing authorization/post-approval application. Also, the DIFA reference number should be mentioned in the Anvisa GMP certification application form. Therefore, Anvisa suggests the following order of submission: (1) CADIFA application; (2) Anvisa API GMP certificate application; and (3) marketing authorization/post-approval variation application.

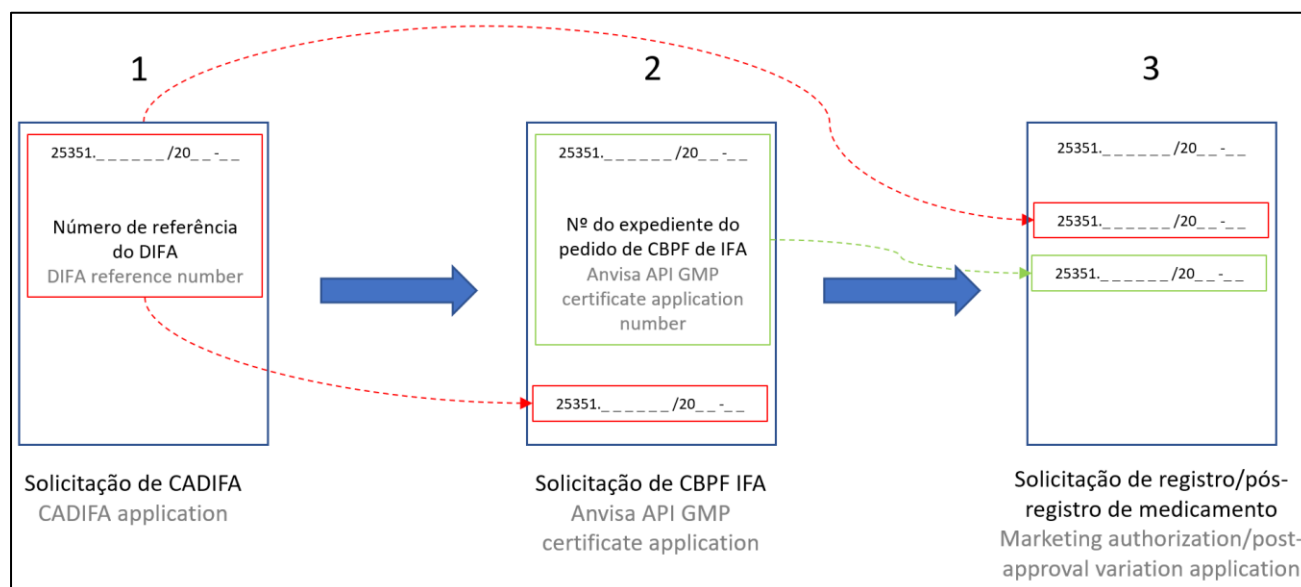


Figura 1: Sugestão de fluxo para as solicitações.
Figure 1: Suggestion of flow/order of applications.

A análise da solicitação de CADIFA associada será iniciada juntamente com a análise de qualidade do processo de registro ou pós-registro do medicamento, que deverá atender aos prazos dispostos na Lei nº 6.360/1976 (§ 2º, art. 17-A), contados a partir do protocolo do registro ou pós-registro do medicamento e que poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original (§ 5º, art. 17-A):

- a) Categoria ordinária: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para pós-registro de medicamento; e
- b) Categoria prioritária: 120 (cento e vinte) dias para registro e 60 (sessenta) dias, para pós-registro de medicamento.

Associated CADIFA applications will be assessed according to the deadlines for the marketing authorization/post-approval change applications, stated in Federal Law nº 6.360/1976 (§ 2º, art. 17-A) counted from the date of submission of marketing authorization/post-approval change application and which may be extended for up to one third of the original term (§ 5, art. 17-A):

- a) Ordinary category: 365 (three hundred and sixty-five) days for marketing authorization application and 180 (one hundred eighty) days for post-approval variation application; and
- b) Priority category: 120 (one hundred and twenty) for marketing authorization application and 60 (sixty) days for post-approval variation application.

Para medicamentos novos enquadrados como medicamento para tratamento de doenças raras, a análise da solicitação CADIFA associada deverá atender aos prazos da Resolução – RDC nº 205/2017: 60 (sessenta) dias para a primeira manifestação e, caso haja exigência, 45 (quarenta e cinco) dias para análise do cumprimento de exigência. Sempre contados a partir da data de protocolo do registro do medicamento novo.

For new drugs classified as drugs for the treatment of rare diseases, the assessment of the Associated CADIFA application must meet the timelines defined in Resolution - RDC No. 205/2017: 60 (sixty) days for the first manifestation and, if required, 45 (forty-five) days for the analysis of deficiency letter response. Always counted from the date of submission of marketing authorization/post-approval change application.

Adicionalmente, a seu critério, a Anvisa poderá demandar a solicitação de CADIFA não associada a registro ou pós-registro de medicamento, após o deferimento de uma Manifestação de Interesse ou por convite público da Dicol (Diretorial Colegiada). Devido a limitação de recursos humanos, a prioridade será a análise de solicitação de CADIFA associada a petições de registro e pós-registro de medicamento, não havendo prazo para análise da manifestação de interesse e solicitação de CADIFA não associada.

Additionally, at its discretion, Anvisa may request standalone CADIFA applications after the approval of an Expression of Interest or through a public invitation from Dicol (Anvisa Board of Directors). Due to human resources limitations, Anvisa will prioritize Associated CADIFA applications. For this reason, there is no deadline for either Expression Interest or Standalone CADIFA application assessment.

A estrutura e o conteúdo do DIFA foram propostos utilizando-se como base o CTD (documento técnico comum), disposto no [Guia 24/2019](#) e seus Anexos. Este manual fornece orientações adicionais sobre a organização da informação no DIFA e de como submetê-lo à Anvisa em

peticionamentos relacionados à CADIFA. Aborda, também, como será a comunicação da Anvisa com o detentor do DIFA.

The DIFA's structure and content have been proposed based on the CTD (Common Technical Document), laid out in the Anvisa Guide 24/2019 and its annexes (this guideline implemented the ICH M4 guidelines in Brazil). This Manual provides additional guidance on how to organize and submit the DIFA and related documents to Anvisa. Also, it addresses the communication between Anvisa and the DIFA holder.

As informações e requerimentos descritos neste documento têm o objetivo de facilitar o fluxo e análise das petições relacionadas a CADIFA. Se necessário, de forma a possibilitar uma melhor apresentação, pode-se alterar o formato das informações, para facilitar o seu entendimento e avaliação dos resultados.

Information and requirements described in this document are intended to facilitate the handling and assessment of submissions related to the CADIFA. Applicants can adjust the format to improve the presentation and facilitate the understanding and evaluation of the results.

Desde 30/08/2022, todos os peticionamentos relacionados a CADIFA são realizados no sistema Solicita em formato eletrônico. Não são mais aceitos peticionamentos com protocolo manual. O peticionamento eletrônico NÃO é um peticionamento eCTD (electronic common technical document). O eCTD ainda não foi implementado no Brasil.

Since August 30, 2022, all the CADIFA-related applications are submitted electronically via the Anvisa's submission system (Solicita system). Media mailed or physically delivered to Anvisa is no longer accepted for CADIFA-related applications. The electronic submission of DIFA is NOT an eCTD (electronic common technical document) submission. The eCTD has not been implemented in Brazil yet.

Caso haja algum problema que não seja tratado neste Manual, o detentor do DIFA poderá entrar em contato com a Anvisa por meio dos seguintes canais de atendimento:

- Para informações relacionadas ao cadastro de detentor do DIFA sem CNPJ e seu gestor de segurança, internacional, entrar em contato por meio do difa.holder@anvisa.gov.br;
- Para informações relacionadas a boas práticas de fabricação de IFA, entrar em contato por meio do coins@anvisa.gov.br;
- Para informações relacionadas a situação de análise de solicitação de CADIFA, verificar o item **CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING**.
- Para informações relacionadas a submissão de DIFA para solicitação de CADIFA, incluindo situação de análise e questões administrativas ou técnico-científicas, entrar em contato por meio de um dos canais oficiais de atendimento da Agência (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

If the applicant has any questions or issues not addressed by this document, the DIFA holder can contact ANVISA at:

- For information or issues regarding DIFA Holder Registration or Authorized User Registration contact us through difa.holder@anvisa.gov.br.
- For information or issues regarding API GMP, please contact the responsible area at Anvisa through coins@anvisa.gov.br.
- For information or issues regarding DIFA or CADIFA status of assessment, please refer **CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING**.
- For information or issues regarding DIFA or CADIFA submission, including status of assessment, administrative, scientific or technical questions on DIFA submission in the Initial CADIFA Application or CADIFA Change Application, please use "Contact us" channel (<http://antigo.anvisa.gov.br/contact-us>).

II. ESCOPO / SCOPE

Este Manual é aplicável a todos os peticionamentos relacionados a CADIFA, bem como às comunicações entre o detentor do DIFA e a Anvisa.

This Manual should be used for all CADIFA-related applications, as well as for communications between Anvisa and the DIFA holder.

III. ANTES DA SUBMISSÃO | BEFORE SUBMISSION

Os peticionamentos e as comunicações relacionados a CADIFA serão efetuados pelo Solicita, sistema fornecido pela Anvisa disponível no portal da Agência na internet (para mais detalhes ver **SUBMISSÃO DA PETIÇÃO | SUBMISSION OF APPLICATION**). O Solicita será a interface entre o detentor do DIFA e a Agência para a transferência de informações regulatórias. Nele o detentor do DIFA realizará o peticionamento e receberá comunicações da Anvisa de forma segura.

CADIFA-related applications and communications will be carried out through Solicita system, web-based system provided by Anvisa and accessible at the Agency's website on the internet (additional information is provided at **SUBMISSÃO DA PETIÇÃO | SUBMISSION OF APPLICATION**). The Solicita system will be the interface between the DIFA holder and Anvisa for the exchange of regulatory information. Through it, DIFA holder will submit information to and receive information from Anvisa in a secure platform.



Figura 2: Interface entre o Detentor do DIFA e a Anvisa.

Figure 2: Interface between DIFA Holder and Anvisa.

Previamente ao acesso ao Solicita, o detentor do DIFA deve cadastrar-se, escolher o tipo de petição e organizar a documentação.

Before accessing Solicita system, the DIFA holder must first register, choose an application and organize the documentation.

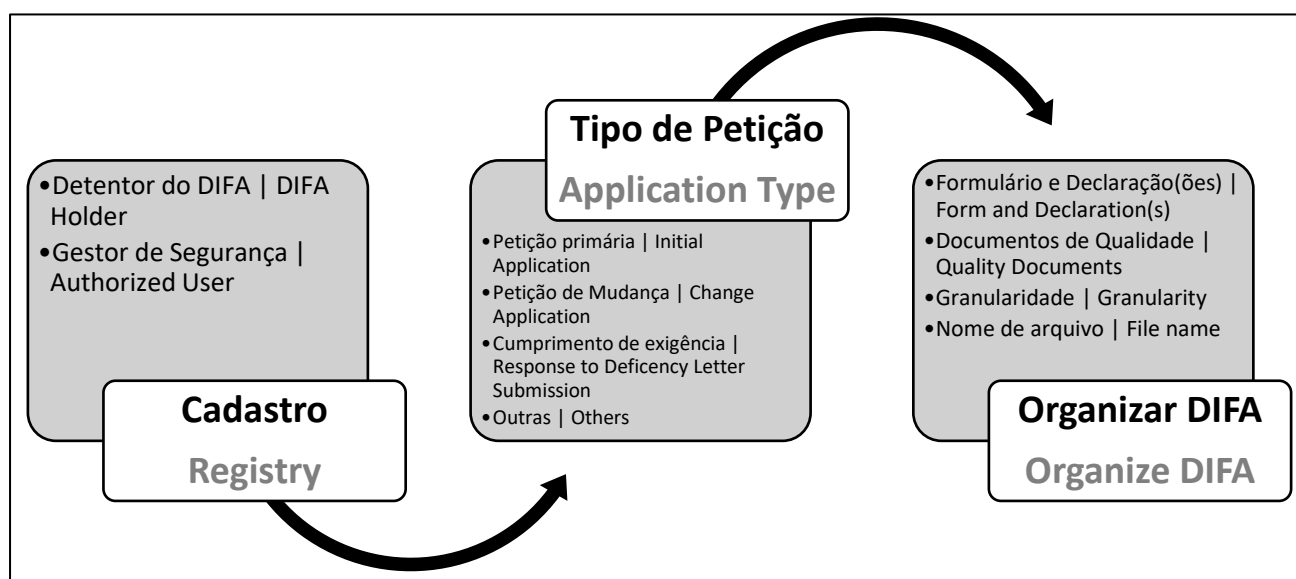


Figura 3: Atividades prévias ao peticionamento.

Figure 3: Steps before submission.

1. CADASTRO | REGISTRY

O cadastro consiste em registrar a empresa (detentor de DIFA) para fins de acesso ao Solicita. Nessa etapa, o detentor do DIFA deverá indicar o seu gestor de segurança (usuário). Para mais informações sobre Cadastros, acesse [aqui](#).

Registry is the procedure through which the Company (DIFA holder) is granted access to Solicita system. In this step, the DIFA holder must indicate an authorized user.

De acordo com a Resolução – RDC nº 359/2020, **detentor do DIFA** é a “empresa que detém o conhecimento de todo o processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e sob cuja responsabilidade é realizada a fabricação do IFA, desde a introdução do material de partida”. O detentor do DIFA pode ser a sede administrativa do fabricante do IFA ou *holding* do grupo ao qual ele pertença. Sugerimos um detentor do DIFA por empresa ou grupo empresarial, de forma que tenhamos um detentor do DIFA representando todos os locais de fabricação da empresa ou grupo. A fim de facilitar a comunicação e entendimento da legislação, a Anvisa sugere que se possível a empresa não domiciliada no Brasil se faça representada por uma filial ou outra empresa autorizada no Brasil, que será o detentor do DIFA. Não é aceita a submissão de documentação por terceiros que não o detentor do DIFA, por exemplo documentos de fabricante de material de partida ou de intermediário com restrição de confidencialidade.

According to Resolution – RDC nº 359/2020, **DIFA holder** is a “company that possesses the knowledge about the entire manufacturing process of the API and under whose oversight the API is manufactured, from the introduction of the starting material”. The DIFA holder should be the administrative headquarters of the holding company/corporate group to which the API manufacturer belongs, thus a single DIFA holder will represent all manufacturing sites or affiliates of the company or corporate group. In order to facilitate communication and understanding of the legislation, if possible Anvisa suggests that the company not domiciled in Brazil be represented by an Authorized Company who will be the DIFA holder. Submission of documentation by third parties other than the holder of the DIFA, for example documents from a manufacturer of starting material or an intermediate with confidentiality restrictions, is not accepted.

O Gestor de Segurança é a pessoa que atuará em nome do detentor do DIFA no Solicita. Ele deve ser nomeado pelo responsável legal do detentor do DIFA e terá acesso a todas as informações peticionadas por ele no Solicita, bem como a todas as informações enviadas pela Anvisa, inclusive aquelas confidenciais. Não há um número limite para Gestores de Segurança, sugerimos pelo menos dois. Caso o detentor do DIFA tenha diferentes locais de fabricação em diversos países, pode-se solicitar o cadastro de um gestor de segurança para cada local de fabricação. Para que o gestor de segurança tenha acesso a informações peticionadas por outro gestor de segurança, o detentor do DIFA deve vinculá-lo também como **Usuário Regulatório** no cadastro.

The **Authorized Users** will act on behalf of the DIFA holder in Anvisa’s systems (Solicita). They must be nominated by the DIFA Holder Responsible Official/Legal Representative and will have access to all regulatory information submitted by themselves via Solicita system and to all regulatory information sent by ANVISA, including confidential information. There is no limitation to the number of Authorized Users and Anvisa recommends at least two. If the DIFA holder has different manufacturing sites in different countries, an Authorized User per manufacturing site can be included. If the intention of the DIFA holder is to give access to all documents submitted to Anvisa via Solicita system (including that information submitted by another authorized user), the authorized user must be nominated as **Regulatory User** also.

Gestor de Segurança Authorized Users	Usuário Regulatório Regulatory Users
Acessa apenas os documentos submetidos por ele no Solicita	Acessa documentos submetidos no Solicita por todos os gestores de segurança vinculados a mesma empresa
Have access only to documents submitted by himself in the Solicita system	Have access to documents submitted via Solicita system by all authorized users of the same Company

Tabela 1: Diferenças entre Gestor de Segurança e Usuário Regulatório.

Table 1: Differences between Authorized User and Regulatory User.

Como cadastrar empresa e usuário?

O procedimento para cadastro dependerá se o detentor do DIFA (ou empresa representante) é domiciliado no Brasil e possui inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica ([CNPJ](#)).

- Caso a empresa possua CNPJ, o cadastro é feito em [Cadastramento de Empresa](#); ou
- Caso a empresa não possua CNPJ, deve-se preencher o [Formulário de Cadastro de detentor de DIFA](#) (FORM-634.MANUAL-F-ANVISA-011), assinar e enviar para o e-mail difa.holder@anvisa.gov.br, junto com um documento formal de um órgão oficial do país de origem em que conste o nome e endereço do detentor do DIFA (por exemplo, cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente). Após o cadastro será fornecido **Número do Detentor do DIFA (DHN)** e **Número do Gestor de Segurança (AUN)**.

É de extrema importância que as informações do gestor de segurança estejam atualizadas. As comunicações da Anvisa com o detentor do DIFA ocorrerão por meio dele. O não recebimento das informações provenientes da Anvisa pode determinar o indeferimento de um peticionamento. O procedimento de cadastro deve ser realizado apenas uma vez para cada detentor do DIFA e gestor de segurança.

How to register Company and Authorized User?

The registration procedure will depend on whether the DIFA holder (or Representative Company) is legally established in Brazil (i.e., has a CNPJ (Brazilian Corporate Taxpayer Registration number)).

- With CNPJ number, please proceed to [Cadastramento de Empresa](#) (hereinafter **Registry System**); or
- With no CNPJ number, please fill the [DIFA Holder Registry Form](#) (FORM-634.MANUAL-F-ANVISA-011), sign and send it to difa.holder@anvisa.gov.br with the subject [Registry], together with a formal document from an official body in the country of origin containing the name and address of the holder of the DIFA (e.g. a copy of the operating license or sanitary permit issued by the competent body). After registration, a **DIFA Holder Number (DHN)** and **Authorized User Number (AUN)** will be assigned. If the intention of the DIFA holder is to give access to all documents submitted to Anvisa via Solicita system (including that information submitted by another authorized user), the authorized user must be nominated as **Regulatory User** in the Registry Form also.

It is extremely important that information regarding authorized user is kept up to date. Anvisa communicates only with the authorized user. In addition, failure to acknowledge a communication

from Anvisa may lead to a rejection of an application. The Registry Procedure must be performed only once for each DIFA holder and authorized user.

A alteração do cadastro deve seguir o mesmo procedimento acima, deve-se preencher o [Formulário de Cadastro de detentor de DIFA](#) (FORM-634.MANUAL-F-ANVISA-011) com as informações atualizadas, assinar e enviar para o e-mail difa.holder@anvisa.gov.br.

The registry can be modified following the same procedure described above, must fill the [DIFA Holder Registry Form](#) (FORM-634.MANUAL-F-ANVISA-011) with updated information, sign and send it to difa.holder@anvisa.gov.br.

No caso de mudança na razão social e/ou designação do endereço do detentor da CADIFA, primeiramente deve ser solicitada a alteração do cadastro do DHN por e-mail e, após sua aprovação, caso o detentor já possua CADIFA emitida, deve ser protocolada a mudança do DIFA (mudança administrativa 1.1 do Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020) no processo de solicitação de CADIFA.

In the case of change in the name and/or address of the CADIFA holder, first the change in the Registry should be requested by email and after approval, if the DHN already has a CADIFA issued, must submit a DIFA change application (administrative change 1.1 of the Annex II of Resolution – RDC nº 359/2020).

2. TIPO DE PETIÇÃO | APPLICATION TYPE

Antes de acessar o Solicita, deve-se definir o assunto na [Lista de Petições Relacionadas a CADIFA](#), já que ele determina o desenvolvimento da solicitação e os documentos que deverão ser enviados. Todas as petições são da área Medicamento e possuem um código, uma descrição de assunto e uma lista de verificação.

Before accessing the Solicita system, the DIFA holder should choose the application type in the [List of CADIFA Related Applications](#), which will determine the submission steps and documents to be provided. All applications related to CADIFA belong to the “Drug” division at Anvisa and have a code, description and checklist.

Todo peticionamento dará origem a um **Número de Expediente**. Adicionalmente, quando for uma petição primária será gerado um **Número de Referência** (número do processo).

All submissions will be given a **Submission Number**. Additionally, when submitting the initial application, a **Reference Number** (DIFA Reference Number) will be generated.

2.1. Petição Primária | Initial Application

A solicitação inicial (petição primária) poderá ser realizada por um dos três assuntos disponíveis: Solicitação de CADIFA Associada, Manifestação de Interesse ou Solicitação de CADIFA Não Associada. A ela será dado um número de referência (número do processo).

1. A **Solicitação de CADIFA Associada** deve ser peticionada quando a CADIFA for necessária para a petição de registro ou pós-registro de medicamento. Ela deve conter Módulo 1, Módulo 2 (opcional) e Módulo 3. Para mais detalhes, ver [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#). Nesse caso, após conclusão da submissão, o número de referência do DIFA (número do processo) deverá ser enviado ao solicitante/detentor de registro do medicamento, juntamente com a carta autorizando o uso do DIFA como parte da análise da petição de registro ou pós-registro de medicamento. Caso o número de referência do DIFA não seja informado pelo solicitante/detentor de registro de medicamento por meio de “Notificação do Processo da CADIFA” na petição de registro ou pós-registro de medicamento, códigos 11721 e 11722, respectivamente, a Solicitação de CADIFA Associada não será analisada e será encerrada;
2. A **Manifestação de Interesse** deve ser peticionada quando o detentor do DIFA tiver interesse em obter uma CADIFA e não houver essa demanda por um solicitante/detentor de registro do medicamento. Nesse momento, só há o envio do Formulário de Petição relacionada a CADIFA - FP (FORM-635.MANUAL-F-ANVISA-011); e
3. A **Solicitação de CADIFA Não Associada** deve ser peticionada quando demandada pela Anvisa, após deferimento da Manifestação de Interesse ou por convite público da Diretoria Colegiada (Dicol). Ela deve conter Módulo 1, Módulo 2 (opcional) e Módulo 3. Para mais detalhes, ver [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#). Caso a submissão não tenha sido demanda pela Anvisa, a Solicitação de CADIFA Não Associada não será analisada e será encerrada. Após a concessão da CADIFA, ela poderá ser utilizada em uma solicitação de registro ou pós-registro de medicamento, basta que o detentor do DIFA informe o número de referência do DIFA (número do processo) ao solicitante/detentor de registro do medicamento e envie carta autorizando o uso do DIFA como parte da análise da petição de registro ou pós-registro de medicamento.

The **Initial Application** can be submitted as one of the three options: an Associated CADIFA Application, Expression of Interest or Standalone CADIFA Application. A reference number will be assigned to the application.

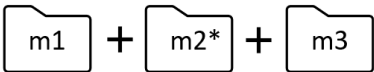

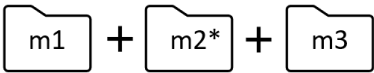
1. An **Associated CADIFA Application** must be submitted when a CADIFA is associated with a Drug Product Marketing Authorization or post approval change application. It must include Module 1, Module 2 (optional) and Module 3. For more details, see [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#). In this case, after completion of submission, the DIFA Reference Number must be sent to the MAH, together with the letter authorizing the use of DIFA as part of the analysis of the drug product marketing authorization or post approval change application. If the DIFA Reference Number is not informed by the MAH through the submission of the “CADIFA Process Notification” codes 11721 (registration) and 11722 (post approval change), the Associated CADIFA Application will not be analyzed and will be closed;
2. An **Expression of Interest** should be submitted when a DIFA holder intends to have a CADIFA through a standalone procedure (i.e., not yet associated to a drug product marketing

authorization or post approval change application). At first, only the CADIFA Application Form (FORM-635.MANUAL-F-ANVISA-011) should be submitted; and

3. A **Standalone CADIFA Application** must be submitted when demanded by Anvisa either after an Expression of Interest approval or a public invitation issued by Anvisa's Board of Directors (Dicol). It must include Module 1, Module 2 (optional) and Module 3. For more details, see [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#). If the submission was not demanded by Anvisa, the Standalone CADIFA Application will not be analyzed and will be closed. Subsequently, after the CADIFA is granted, this Standalone DIFA can be used in support of drug product marketing authorization or post approval change application, the DIFA holder just need to provide the DIFA Reference Number (process number) to the MAH and send a letter authorizing its use as part of the analysis of the drug product marketing authorization or post approval change application.

Neste Manual, quando se mencionar Solicitação de CADIFA, ela irá se referir a Solicitação de CADIFA Associada e Solicitação de CADIFA Não Associada.

In this Manual, when CADIFA Application is mentioned, it will refer to both an Associated CADIFA Application and a Standalone CADIFA Application.

Tipo de Peticionamento Application Type		Quando solicitar When to apply	Quais documentos What documents
1	Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Obtenção de CADIFA para utilização na petição de registro ou pós-registro de medicamento CADIFA associated with a marketing authorization or post approval change application.	
2	Manifestação de Interesse Expression of Interest	CADIFA não necessária para petição de registro ou pós-registro de medicamento No need for a marketing authorization or post approval change application to refer to the CADIFA	
3	Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Após deferimento de uma Manifestação de Interesse ou por convite público da Dicol After Expression of Interest approval or public invitation issued by Anvisa's Board of Directors (Dicol)	
m1 = Módulo 1 Module 1 m2 = Módulo 2 Module 2 m3 = Módulo 3 Module 3			

* Opcional | Optional.

Tabela 2: Quando solicitar uma petição primária e qual documentação apresentar.

Table 2: When to apply for an initial application.

2.2. Petição de Mudança | Change Application

Após a concessão da CADIFA e como parte do gerenciamento do ciclo de vida do DIFA, o detentor deve submeter a **Petição de Mudança** na Anvisa, conforme enquadramento das condições e acompanhada da documentação comprobatória descrita no Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020. A petição da mudança deve ser vinculada ao número de referência (número do processo) do DIFA.

After the CADIFA is granted, the DIFA holder must keep the DIFA updated by submitting **Change Applications** as part of the DIFA's lifecycle management. The change applications will be linked to the DIFA Reference Number and should be in accordance with the conditions and supporting documentation described in Resolution – RDC nº 359/2020 Annex II.

Os códigos das mudanças estão dispostos na [Lista de Petições Relacionadas a CADIFA](#). A manutenção do ciclo de vida do DIFA é condição primária para a manutenção da validade da CADIFA. A constatação de que o IFA é fabricado em desacordo com o DIFA poderá gerar a suspensão ou cancelamento da CADIFA. **A CADIFA NÃO POSSUI PROCEDIMENTO DE RENOVAÇÃO.**

Change applications should follow the change codes available in the [List of CADIFA Related Applications](#). The maintenance of DIFA's lifecycle management is the primary condition for a CADIFA to remain valid. The evidence that the API is not manufactured according to the DIFA may lead to the suspension or withdrawal of the CADIFA. **THERE IS NO RENEWAL PROCEDURE FOR CADIFA.**

A mudança não prevista no Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020 será classificada como menor e deverá ser peticionada com o assunto “Menor por Exclusão”.

Any change not classified in Resolution – RDC nº 359/2020 Annex II is classified as minor and should be submitted as “Minor by Default” application type.

A Petição de Mudança é composta de Módulo 1 e, quando aplicável, Módulo 3. Sempre que a petição de mudança atualizar uma seção do Módulo 3, esta deve ser enviada. Para mais detalhes, ver [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#). A seção 1.7.4 do Módulo 1 deverá ser utilizada para apresentação da documentação comprobatória requerida pela mudança no Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020. Para mudanças para as quais a coluna "documentos" não está preenchida ou aquelas que se enquadrem como “Menor por Exclusão”, a documentação comprobatória deve ser compatível com a natureza e complexidade da mudança, considerando:

- I - seções do DIFA diretamente alteradas pela mudança; e
- II - seções do DIFA em que se devem incluir provas para suportar a mudança.

The Change Application consists of Module 1 and, where applicable, Module 3. Whenever the Change Application impacts a section of Module 3, an updated version of the impacted section must be submitted. For more details, see [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#). Section 1.7.4, in Module 1, should be used for submission of supportive document required by the change in Resolution – RDC nº 359/2020 Annex II. For changes for which the column “documents” is blank or changes classified as “Minor by Default”, the supporting documentation should be compatible with the nature and complexity of the change, considering:

- I - DIFA sections directly affected by the change; and
- II - DIFA sections in which additional studies should be included to support the change.



Documentos Documents	
	<ul style="list-style-type: none"> • Formulário de Peticionamento Application Form *com tabela comparativa with comparative table • Documentação comprobatória mínima, conforme anexo II da RDC 359/2020 Supporting Documentation, in accordance to Annex II of RDC 359/2020.
	<ul style="list-style-type: none"> • Versão atualizada das seções afetadas pela mudança, quando aplicável Updated version of the sections impacted by the change, when applicable
m1 = Módulo 1 Module 1 m3 = Módulo 3 Module 3	

Tabela 3: Documentos a serem apresentados em uma mudança do DIFA.
Table 3: Documents to be submitted in a DIFA change application.

Tabela Comparativa | Comparative Table:

Todas as mudanças devem ser individualmente classificadas e listadas na tabela comparativa (anexo 8 do Formulário de Peticionamento). A tabela comparativa é um documento obrigatório para submissões de todos os tipos de mudanças (notificação, menor e maior), além da solicitação de retificação. Na tabela comparativa a empresa deve destacar as diferenças entre o texto aprovado e proposto do módulo 3, juntamente com a classificação correta de cada uma das mudanças, de acordo com a Resolução - RDC nº 359/2020. Se necessário, a justificativa para a mudança pode ser totalmente descrita no item 1.1 do Formulário de Peticionamento.

Obs.: Recomenda-se que não sejam descritas no Anexo 8 as alterações editoriais e atualizações na documentação de suporte que não sejam relacionadas às mudanças (por exemplo atualizações em validações de métodos, análise de lotes, certificados de padrão de trabalho, estudos de estabilidade, mudanças de códigos em procedimentos e outras mudanças editoriais). Caso a empresa deseje manter seu DIFA atualizado com relação a essas modificações que não se enquadrem como mudança, elas podem ser submetidas por meio de aditamento (11712 - CADIFA - Aditamento | Additional Information).

All changes should be individually classified and listed in the comparative table (Annex 8 of the Application Form). The comparative table submission is mandatory for all change submissions (notification, minor and major) and correction application. The comparative table should highlight the differences between the approved and proposed text of module 3, together with the correct classification of each and all changes according to Resolution - RDC nº 359/2020. If necessary, the justification for the change could be fully developed in item 1.1 of the Application Form.

Note: It is recommended that editorial changes and updates to supporting documentation that are not related to the changes (e.g., updates to method validations, batch analysis, work standard certificates, stability studies, code changes in procedures, and other editorial changes) not be described in Annex 8. If the company wishes to maintain the DIFA updated with respect to these updates not qualified as changes, they may be submitted as a separate amendment (11712 - CADIFA - Aditamento | Additional Information).

Mudanças agrupadas | Grouped Changes:

O peticionamento de mudanças associadas ou decorrentes deve ser de forma conjunta, prevalecendo o enquadramento e tipo de implementação da mudança de maior risco.

Associated changes or those arising from other changes should be grouped into a single change application. In this case, the stricter reporting category should be used for the change risk classification and implementation type.

<div>Maior Risco</div> <div>Higher Risk</div>	Tipo de Mudança Change Type	Tipo de Implementação Implementation Type
	Notificação Anual Annual Notification	Implementação Imediata Immediate Implementation
	Notificação Imediata Immediate Notification	Implementação Imediata Immediate Implementation
	Menor Minor	Após deferimento* After approval*
	Menor por Exclusão Minor by Default	Após deferimento* After approval*
	Maior Major	Após deferimento** After approval**

*Ou após 60 dias sem manifestação da Anvisa. | Or after 60 days without Anvisa's communication.

** Ou após 180 dias sem manifestação da Anvisa. | Or after 180 days without Anvisa's communication.

Tabela 4: Classificação de risco das mudanças.

Table 4: Risk classification of changes.

Nos casos de agrupamento onde mais de uma mudança for enquadrada na categoria de maior risco, orienta-se que a escolha do código de petição da mudança siga esta ordem de preferência: (1) controle de qualidade, (2) embalagem/cuidado de conservação/prazo de validade ou reteste, (3) fabricação e (4) protocolo de gerenciamento de mudança/design space.

In cases when more than one change is classified in the stricter category, Anvisa suggests choosing the submission code considering this order of preference: (1) API quality control, (2) container closure system/storage condition/shelf life or retest period; (3) manufacture and (4) change management protocol/design space.

A decisão da Anvisa será única para as mudanças agrupadas. Caso o detentor do DIFA opte pela implementação em separado das mudanças (por não serem decorrentes uma da outra), elas devem ser peticionadas separadamente. Por exemplo, a mudança de notificação anual ou notificação imediata peticionada em conjunto com uma mudança enquadrada como menor ou maior só poderá ser implementada após a manifestação favorável da Anvisa ou decurso do prazo previsto para análise.

Anvisa will issue a single decision for grouped changes. If the DIFA holder would like to implement each change separately (because they are not related), each change should be submitted separately. For instance, a change that requires an annual notification or immediate notification

that is grouped with a minor or major change can only be implemented after the favorable opinion of Anvisa or after the time for Anvisa's assessment has lapsed.

A Anvisa sugere o peticionamento agrupado das mudanças de notificação anual que tenham sido implementadas dentro de 12 meses. Neste caso, o prazo para o peticionamento deve obedecer a data da implementação da primeira mudança e não no aniversário do produto. Quando uma das mudanças determinar a revisão da CADIFA (por exemplo mudanças 2.7.3 e 2.8.3), sugere-se a sua escolha para o peticionamento.

Anvisa encourages annual notifications to be grouped in a single submission as long as all changes that are being grouped are within the 12 months reporting period. The reporting of annual notifications is based on the implementation date of the changes and not the anniversary of the CADIFA application. When one of these changes determines the CADIFA revision (e.g., 2.7.3 and 2.8.3 changes), it is suggested that this change be chosen for the for the submission of grouped changes.

2.3. Cumprimento de Exigência | Deficiency Letter Response

Durante a análise da Solicitação de CADIFA ou de uma Mudança, a Anvisa pode emitir uma Notificação de Exigência para solicitar informações ou esclarecimentos. O **Cumprimento de Exigência** deve ser peticionado em 120 (cento e vinte) dias, pelo detentor do DIFA, após leitura da Notificação de Exigência. Só é permitido o peticionamento de um único Cumprimento de Exigência para cada Notificação de Exigência. **Excepcionalmente, quando a solicitação de CADIFA fizer parte do registro de novo medicamento para doenças raras (RDC nº 205/2017), o cumprimento de exigência deve ser protocolado em 30 (trinta) dias.**

During the assessment of a CADIFA Application or a Change, Anvisa may send a Deficiency Letter in order to clarify or require further information. A **Deficiency Letter Response** must be submitted in 120 (one hundred and twenty) days by the DIFA holder counting from the day the Deficiency Letter is read in the Solicita System (for details see [ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE](#)). Only one response can be submitted for each Deficiency Letter. **Exceptionally, when the CADIFA Application is associated to a new drug product for rare diseases (RDC nº 205/2017), the Response must be submitted in 30 (thirty) days.**

O Cumprimento de Exigência poderá ser composto, conforme aplicável, de Módulo 1, Módulo 2 e Módulo 3. Para mais detalhes, ver [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#).

The Deficiency Letter Response should include, as applicable, Module 1, Module 2 and Module 3. For more details see [ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA](#).

2.4. Outras petições | Other Applications

Caso aplicável, poderão ser submetidas as petições abaixo vinculadas à solicitação de CADIFA.

If applicable, the following applications may be submitted linked to the CADIFA application.

Os estudos que qualifiquem o critério de aceitação para impurezas e produtos de degradação deverão ser submetidos separadamente por meio da petição **12224 - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações)**.

Safety studies that qualify the limit for impurities and degradation products must be submitted separately through petition **12224 - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações)**.

Quando uma solicitação de CADIFA (CADIFA secundária) referenciar outra CADIFA (CADIFA primária) para o seu material de partida ou intermediário, deverá ser submetido na CADIFA secundária a petição **12274 - CADIFA - Notificação do Processo da CADIFA | Notification for the use of another CADIFA**.

When a CADIFA application (secondary CADIFA) references another CADIFA (primary CADIFA) for its starting material or intermediate, it must be submitted in the request **12274 - CADIFA - Notificação do Processo da CADIFA | Notification for the use of another CADIFA**.

A solicitação de CADIFA que se utilizar do procedimento otimizado de análise da IN 289/2024 deverá protocolar a petição **12283 - CADIFA - Solicitação do procedimento otimizado de análise | Application for optimized analysis procedure**.

The CADIFA application that uses the optimized analysis procedure of IN 289/2024 must submit the request **12283 - CADIFA - Solicitação do procedimento otimizado de análise | Application for optimized analysis procedure**.

Após qualquer peticionamento, o detentor do DIFA pode submeter um **Aditamento** para complementação, não exigida formalmente, de informação já submetida e que não resulte em solicitação diversa da peticionada, por meio da petição **11712 - CADIFA - Aditamento | Additional Information**. A única exceção é o Cumprimento de Exigência, que não permite o peticionamento de um Aditamento. O Aditamento será analisado em conjunto com a petição principal (indicado no peticionamento do Aditamento).

After any submission, the DIFA holder can submit an **Additional Information** to complement the data already submitted through **11712 - CADIFA - Aditamento | Additional Information**. The data on an Additional Information is information which was not formally required and should not result in a different request from what was already submitted. The only exception are submissions of deficiency letter response, those cannot be supplemented after submission. Additional Information submissions will be assessed along with the main application (linked during the Additional Information submission).

Ainda é possível peticionar a **Desistência** de qualquer petição, desde que a Anvisa não tenha tomado sua decisão, por meio da petição **11717 - CADIFA - Desistência | Closure**. Para mais detalhes sobre onde consultar o andamento da análise, ver

CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING.

Additionally, it is possible to request **Closure** for any submission, as long as Anvisa has not made a final decision through **11717 - CADIFA - Desistência | Closure**. For more details on where to check the progress of the analysis, see

CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING.

É facultado ao detentor da CADIFA peticionar a **Suspensão** da CADIFA (por até 2 anos, por meio da petição **11714 - CADIFA - Suspensão | Suspension (Holder)** ou o **Cancelamento** da CADIFA (**11716 - CADIFA - Cancelamento | Withdrawal (Holder)**). A CADIFA suspensa poderá ser **Reativada**, passando a ser válida novamente, devendo ser submetida a petição **12350 - CADIFA - Reativação | Restoration (Holder)**.

DIFA holder may request CADIFA **Suspension** (limited to a period of 2 years) through **11714 - CADIFA - Suspensão | Suspension (Holder)** or **Withdrawal** through **11716 - CADIFA - Cancelamento | Withdrawal (Holder)**. The suspended CADIFA may be restored becoming valid again, through the **12350 - CADIFA - Reativação | Restoration (Holder)** request.

Após emissão da CADIFA, caso o detentor do DIFA verifique alguma informação errada ou incompleta no conteúdo da CADIFA, ele deverá peticionar a **Retificação** por meio da petição **11718 - CADIFA - Retificação | Correction**, solicitando a correção das informações. Para isso, basta o envio do FP com o Anexo 8 preenchido, evidenciando a informação errada a ser retificada e a proposta de correção.

After the CADIFA is issued, if the DIFA holder identifies any incorrect or incomplete information, he must request a **Correction** through **11718 - CADIFA - Retificação | Correction**, asking for the correction of the information. To apply for the rectification, the applicant must send the Application Form including a complete Appendix 8 showing the incorrect information and the proposed corrections.

O **Recurso (11720 - CADIFA - Recurso | Reconsideration)** pode ser peticionado após o indeferimento de qualquer petição pela Anvisa. Nesse caso, devido a restrições legais, só é aceitável quando peticionado por um representante legal brasileiro. Adicionalmente, se o registro ou pós-registro do medicamento é indeferido (parcial ou integralmente) devido a informações referentes ao DIFA, o detentor do registro de medicamento pode peticionar o recurso no processo do medicamento associado e, se necessário, referenciando documentação técnica submetida no processo do DIFA.

Reconsideration can be submitted through **11720 - CADIFA - Recurso | Reconsideration** after a rejection of any submission. In this case, due to legal restrictions, it is only accepted when submitted by a Brazilian Authorized User. Additionally, if a marketing authorization/post-approval change application is partially or fully rejected due to information pertaining to the DIFA, the MAH can submit a Reconsideration in its associated Marketing Authorization Application and, if applicable, refer to technical documentation provided by DIFA holder in its DIFA process.

3. ORGANIZAÇÃO DO DIFA | ORGANIZATION OF DIFA

O DIFA é composto por três módulos: Módulo 1 (Informação Administrativa), Módulo 2 (Resumo de Documentos Técnicos Comuns) e Módulo 3 (Qualidade). Para o protocolo eletrônico, o Módulo 2 é opcional.

A DIFA contains three modules: Module 1 (Administrative Information), Module 2 (Common Technical Document Summaries) and Module 3 (Quality). For electronic submission, the Module 2 is optional.

A Anvisa sugere a adoção dos “Princípios Gerais”, “Granularidade”, “Paginação e Segregação de Documentos”, “Numeração de Seção em Documentos” e “Formatação de Índice” estabelecidos no Guia 24/2019.

Anvisa encourages the adoption of “General Principles” “Annex: Granularity Document”, “Document Pagination and Segregation”, “Section Numbering within Documents”, “Table of Contents Formatting” according to ICH M4(R4).

Para mais detalhes sobre a organização do DIFA, ver [representação esquemática](#) dos módulos 1, 2 e 3 para a submissão inicial.

For more details on the organization of a DIFA, see [schematic representation](#) of modules 1, 2 and 3 for the DIFA initial application.

Requerimentos de Arquivo: A não ser que especificamente requisitado, todos os arquivos devem ser submetidos em PDF (*portable document format*), permitirem cópia e busca textual e não podem exceder 50MB (arquivos maiores devem ser divididos). Recomenda-se que arquivos em PDF sejam gerados a partir de documentos eletrônicos (arquivos PDF digitalizados, normalmente, possuem qualidade inferior). Documentos digitalizados como imagem são mais difíceis de ler e não permitem procurar ou copiar e colar as informações. Deve-se evitar digitalização sempre que possível. Os arquivos não devem possuir configurações de segurança ou senhas protetoras. Campos de segurança devem ser configurados de forma a permitir impressão, edição, seleção de texto ou gráficos e adicionar ou alterar anotações aos campos do formulário.

File Requirements: Files must be submitted in PDF (*portable document format*), allowing textual search and copy, and with a file size of up to 50 MB for **electronic submission**. Larger files should be split into two or more files to comply with the file size limitations. Anvisa encourages the use of PDF documents produced from an electronic source document, scans of paper documents are usually of inferior quality. Scanned documents saved as image files are more difficult to read and do not allow reviewers to search or copy and paste text. Scanning should be avoided whenever possible. PDF files should not have any security settings or be password protected. Security settings should be set to allow printing, changes to the document, selecting text and graphics, and adding or changing notes and form fields.

Nome de Arquivo: A Anvisa sugere o uso dos nomes dispostos [aqui](#). Esses nomes não são obrigatórios, mas recomendados, e podem ser complementados, reduzidos ou parcialmente

omitidos. Em algumas seções pode ser interessante o nome dos arquivos incluir o nome do procedimento analítico validado. Quando documentos forem substituídos nos petições subsequentes, os mesmos nomes dos arquivos da petição primária devem, preferencialmente, ser utilizados.

File Naming: Anvisa recommends file names presented [here](#). These file names are not mandatory, but recommended, and can be further complemented, reduced or omitted. In some sections, it is helpful if the file name includes the name of the validated analytical procedure. When replacing a document in subsequent submissions, the same file name as of the initial submission should be used.

3.1. Módulo 1: Informações Administrativas | Module 1: Administrative Information

No Módulo 1, devem ser apresentados os documentos administrativos requeridos na Resolução – RDC nº 359/2020 para o tipo de petição. O formato e a ordem do conteúdo a ser apresentado devem seguir o [Anexo I do Guia 24/2019, versão 1](#), adaptado abaixo para melhor entendimento. Os documentos administrativos necessários para solicitação de CADIFA são **Formulário de Petição (FP)** e seus anexos (FORM-635.MANUAL-F-ANVISA-011), quando couber:

- **Carta de autorização.** Sua apresentação é obrigatória para detentores de DIFA não domiciliados no Brasil, na submissão inicial e na submissão subsequente à alteração do Gestor de Segurança.
- **Declaração do fabricante comprometendo-se a informar o detentor do DIFA de qualquer mudança realizada, para que o DIFA enviado a ANVISA possa ser atualizado.** Sua apresentação é obrigatória para cada local de fabricação listado na seção 3.2.S.2.1 quando o detentor do DIFA e o fabricante do IFA não forem a mesma empresa.
- **Declaração de fabricação de acordo com o dossiê e de acordo com as regras de BPF.** Sua apresentação é obrigatória para cada local de fabricação listado na seção 3.2.S.2.1, incluindo fabricantes de intermediários, exceto quando for responsável exclusivamente pelo controle de qualidade do IFA.
- **Declaração de disposição de ser inspecionado.** Sua apresentação é obrigatória para cada local de fabricação não domiciliado no Brasil listado na seção 3.2.S.2.1, incluindo fabricantes de intermediários, exceto quando for responsável exclusivamente pelo controle de qualidade do IFA.
- **Declaração sobre a utilização ou não de materiais de origem humana ou animal, incluindo materiais de risco para Encefalopatia Espongiforme Transmissível.** Sua apresentação é obrigatória pelo detentor do DIFA (contemplando todos os locais de fabricação) ou, individualmente, por cada local de fabricação listado na seção 3.2.S.2.1, incluindo fabricantes de intermediários, exceto quando for responsável exclusivamente pelo controle de qualidade do IFA.
- **Declaração de compromisso de fornecer amostras, se solicitado pela Anvisa.** Sua apresentação é obrigatória pelo detentor do DIFA (contemplando todos os locais de fabricação) ou, individualmente, por cada local de fabricação listado na seção 3.2.S.2.1,

exceto quando for responsável exclusivamente pela fabricação do intermediário ou pelo controle de qualidade do IFA.

- **Declaração dos compromissos do detentor do DIFA.** Sua apresentação é obrigatória.
- **Tabela Comparativa.** Sua apresentação é obrigatória nas submissões de mudanças e solicitação de retificação. Sugere-se sua apresentação também para os fluxos de análise de DIFA semelhante (referenciando um DIFA original) e procedimento otimizado de análise.

In Module 1, the administrative documents required by Resolution – RDC nº 359/2020 for each type of application must be submitted to Anvisa. The format and order of Module 1 should follow the instructions in the Annex I of Guide 24/2019, version 1, adapted and translated below. The administrative documents required to CADIFA application are the Application Form (FP) and its annexes (FORM-635.MANUAL-F-ANVISA-011), when applicable:

- **Authorization letter.** Its submission is mandatory by the non-domiciled DIFA holder, in the initial application and subsequent application to the Authorized User change.
- **Declaration from the manufacturer committing to inform the DIFA holder of any change made so that the DIFA submitted to Anvisa can be updated.** Its submission is mandatory for each manufacturing site listed in section 3.2.S.2.1 when the DIFA holder and the API manufacturer are not the same company.
- **Declaration of manufacturing in accordance with the dossier and according to GMP rules.** Its submission is mandatory for each manufacturing site listed in section 3.2.S.2.1, including intermediate manufacturers, except when it is exclusively responsible for API quality control.
- **Declaration of willingness to be inspected.** Its submission is mandatory for each non-domiciled manufacturing site in Brazil listed in section 3.2.S.2.1, including manufacturers of intermediates, except when it is exclusively responsible for API quality control.
- **Declaration on use or non-use of materials of human or animal origin including TSE risk materials.** Its submission is mandatory by the DIFA holder (covering all manufacturing sites) or, individually, by each manufacturing site listed in section 3.2.S.2.1, including manufacturers of intermediates, except when it is exclusively responsible for API quality control.
- **Declaration of commitment to provide samples if requested by Anvisa.** Its submission is mandatory by the DIFA holder (covering all manufacturing sites) or, individually, by each manufacturing site listed in section 3.2.S.2.1, except when it is exclusively responsible for the manufacture of the intermediate or the quality control of the API.
- **Declaration of DIFA holder's commitments.** Its submission is mandatory.
- **Comparison Table.** Its submission is mandatory in the submission of changes and correction application. It is also suggested to be submitted for similar DIFA procedure (referencing an original DIFA) and optimized analysis procedure.

No caso de submissões de mudanças, os anexos 1 ao 7 nem sempre serão aplicáveis, alguns sendo exigidos somente para mudanças relacionadas ao local de fabricação, mudanças de razão social do local de fabricação ou detentor do DIFA ou mudanças de materiais que possam estar relacionadas com risco para Encefalopatia Espongiforme Transmissível. A empresa deve avaliar a aplicabilidade dos anexos conforme o caso concreto.

In case of change submissions, annexes 1 to 7 will not always be applicable, some being required only for changes related to the manufacturing site, changes in the corporate name of the manufacturing site or DIFA holder, or changes related to materials that may be related to risk for Transmissible Spongiform Encephalopathy. The company must evaluate the applicability of the annexes according to the specific case.

Os documentos do Módulo 1 devem ser submetidos em PDF. A Anvisa disponibiliza modelos para [FP e declarações](#), que deverão ser assinados. O modelo de FP está estruturado de forma a atender todos os tipos de petição. Ele pode ser submetido como um único arquivo ou separado, conforme figura abaixo. Adicionalmente, sugere-se a submissão da Tabela Comparativa (Anexo 8 do FP), quando necessária, em formato DOC/DOCX.

The Module 1 documents must be submitted in PDF. Anvisa provides templates of [application form and declarations](#), which must be signed. The application form and its annexes can be submitted as one file or several files, as shown in the figure below. The application form template is structured for all types of applications. Additionally, Anvisa suggests the submission of the Comparative Table (Application Form Annex 8), when required, in DOC/DOCX format.

Módulo 1 Module 1		
Documento Document	Detalhes Details	Sugestão de nomenclatura para o documento Recommended File Names
Índice Table of Contents	Opcional. Optional.	11-m1-indice.pdf 11-m1-toc.pdf
Informação Administrativa Administrative Information		
Justificativa Justification	Opcional. Pode-se inserir a justificativa da petição apenas no campo 1.1.2 do FP, sendo opcional o envio desse documento. Essa seção pode, por exemplo, ser usada nos casos de uma justificativa mais extensa ou nos casos em que a empresa queira enviar algum anexo, nesse caso, mencionar no campo 1.1.2 do FP que a justificativa está descrita na seção 1.2.2. Optional. A justification of the submission can be included solely on the 1.1.2 field of the Application Form, being optional to send a separate justification in this document. This section can be used when a more extensive justification is needed or in cases the company wants to provide an attachment. In this case, it should be mentioned on the application form field 1.1.2 that a justification is provided in this section (1.2.2).	122-justificativa.pdf 122-justification.pdf

Formulários de Petição Application Form	Obrigatório. O FP e declarações devem ser submetidos nessa seção. A não ser que solicitado, dispensa-se a submissão do FP no Cumprimento de exigência. Mandatory. The Application Form and its declarations must be submitted in this section. Unless otherwise required, it is NOT necessary to submit an application form when responding to a deficiency letter.	Opção 1: arquivo único Option 1: single file
		123-fp.pdf 123-form.pdf
		Opção 2: arquivos múltiplos Option 2: multiple files
		123-fp.pdf 123-fp-anexo-1.pdf 123-fp-anexo-2.pdf 123-fp-anexo-X.pdf 123-form.pdf 123-form-annex-1.pdf 123-form-annex-2.pdf 123-form-annex-X.pdf
Resposta à Exigência Técnica Deficiency Letter Response	Em um Cumprimento de Exigência, incluir uma cópia da Notificação de Exigência e um Ofício com as respostas para cada item de exigência, com dados de suporte e, quando aplicável, referenciando as seções do Módulo 3 que tenham sido atualizadas. In a Deficiency Letter Response submission, include a copy of the deficiency letter and a document listing the questions with the corresponding responses and supportive data, and, when applicable, identifying and referring to sections of Module 2 that were updated.	124-exigencia.pdf 124-response.pdf
Comunicações com a Agência Communication with Anvisa		
Atas de Reunião em Parlatório Meeting Minutes	Opcional, a não ser que, de outra forma, seja solicitado. Seguir as orientações do Anexo I do Guia 24/2019, versão 1. This section is not mandatory, unless otherwise requested. In this section, minutes of any meeting with Anvisa related to the application can be provided.	131-ata-data.pdf 131-minutes-date.pdf
Ofícios em resposta à questionamentos enviados à Agência Official response letter to inquires sent to the Agency	Opcional, a não ser que, de outra forma, seja solicitado. Seguir as orientações do Anexo I do Guia 24/2019, versão 1. This section is not mandatory, unless otherwise requested. In this section, provide copies of any answers provided by Anvisa via official response letters to questions raised by the DIFA holder related to the application.	133-oficio-número.pdf 133-letter-number.pdf
Outras informações administrativas Other Administrative Information		
Outras Informações Administrativas	Opcional, a não ser que, de outra forma, seja solicitado. Seguir as orientações do Anexo I do Guia 24/2019, versão 1.	14-xxx.pdf

Other Administrative Information	This section is not mandatory, unless otherwise requested. In this section, any other administrative information, not provided in the previous sections, can be provided.	
Informações Regulatórias Internacionais International Regulatory Information		
Informações Regulatórias Internacionais International Regulatory Information	Opcional, a não ser que, de outra forma, seja solicitado. Seguir as orientações do Anexo I do Guia 24/2019, versão 1. This section is not mandatory, unless otherwise requested. In this section, when applicable, provide a copy of the Certificate of Suitability (CEP) issued by European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) or information that the API is prequalified by WHO (World Health Organization).	165-CEP.pdf 165-CPQ.pdf 165-xxx.pdf
Petições Secundárias Change, Response and Other Applications		
Declarações Pós-Registro Supporting Documentation	Devem ser apresentadas a documentação de suporte solicitada pela mudança (Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020), quando não houver outra seção específica no Módulo 1 ou elas não forem inseridas nas seções impactadas do módulo 3.2.S. The supporting documentation required according to the change(s) applied (Annex II of Resolution – RDC nº 359/2020) should be inserted in this section, when they are not covered in the impacted sections of module 3.2.S.	174-xxx.pdf
<p>O texto em vermelho identifica parte dos nomes de arquivos que podem ser alteradas ou informações adicionais que podem ser utilizadas para diferenciar os arquivos. Em alguns casos recomenda-se o uso de data ou de alguma informação específica, nesses casos o texto deve ser alterado para a inclusão das informações solicitadas.</p> <p>The text in red font identifies part of the file names that can be modified or additional information that can be added to the name in order to differentiate the files. In some cases, it is recommended to use a date or some specific information, in these cases the text must be changed to include the requested information.</p>		

Tabela 5: Sugestão de documentos e nomes para os arquivos do Módulo 1.

Table 5: Recommended documents and file names for Module 1.

Complemento: No campo 1.2.1 do FP da submissão inicial, o detentor do DIFA pode requerer um complemento de nome para o nome DCB do seu IFA a ser incluído na CADIFA (ex., tamanho de partícula, forma polimórfica, esterilidade, etc.). Ademais, ele é importante para diferenciar o DIFA Semelhante do DIFA original. Por exemplo, ele pode representar uma característica física do IFA (forma polimórfica II, etc.) ou um processo alternativo (processo 2, local X, código específico, etc.).

Subtitle: In the 1.2.1 field of the Application Form, the DIFA holder may request that a subtitle name be included along with the INN API name on the CADIFA (e.g. particle size, polymorphic form, sterile, etc.). Also, it is important to differentiate a Similar DIFA from the original DIFA. For instance,

it can represent a specific physical characteristic of the substance (polymorphic form II, etc.) or an alternative process (process 2, site X, code number, etc.).

Cumprimento de exigência: A não ser que solicitado, dispensa-se a submissão do FP no Cumprimento de exigência. No entanto, em seu lugar, deve-se submeter um ofício (apresentado na seção 1.2.4 do Módulo 1) listando as exigências e as respostas, com dados de suporte e, quando aplicável, referenciando as seções do DIFA que tenham sido atualizadas. As submissões de cumprimento de exigência devem ser submetidas apenas pelo protocolo eletrônico, mesmo que o DIFA tenha sido submetido pelo protocolo manual.

Deficiency Letter Response: Unless otherwise required, it is NOT necessary to submit an application form when responding to a deficiency letter. However, applicants should include a letter (provided at section 1.2.4 of Module 1) listing the questions with the corresponding responses and supportive data, and, when applicable, identifying and referring to sections that were updated. Deficiency Letter Response submissions are to be submitted exclusively via e portal by electronic submission, even for the DIFAs that were filed by manual submission.

A critério do detentor do DIFA, outros documentos administrativos podem ser submetidos, obedecendo a estrutura do Módulo 1. Abaixo, segue um consolidado da documentação obrigatória, opcional ou não aplicável a ser apresentada, de acordo com o tipo de protocolo e de petição.

At the discretion of DIFA holder, other administrative documents can be submitted, following the Module 1 structure. Below is a summary of administrative documents that are mandatory, optional and sections that are not applicable, depending on submission and application type

Módulo 1 Module 1			Petições Applications			
Seção Section			Petição Primária Initial Application	Mudança Change	Cumprimento de Exigência Response	Outras Others
1.1	Índice Table of Contents		Opcional Optional			
1.2	Informação Administrativa Administrative Information	1.2.1	Não se aplica Not applicable			
		1.2.2	Justificativa Justification	Opcional Optional	Não se aplica Not applicable	Opcional Optional
		1.2.3	Formulário de Petição ¹ Application Form	Obrigatório Mandatory	Não se aplica Not applicable	Obrigatório Mandatory
		1.2.4	Cópia da Exigência Técnica Response	Não se aplica Not applicable	Opcional Optional	Não se aplica Not applicable
		1.2.5	Não se aplica Not applicable			
		1.2.6				
		1.2.7				
		1.2.8				
1.3	Comunicações com a Agência	1.3.1	Atas de Reunião em Parlatório Meeting Minutes	Opcional Optional		

¹ Incluir as declarações aplicáveis juntamente com o Formulário de Petição. | All applicable declarations must be included along with the Application Form.

Módulo 1 Module 1				Petições Applications			
Seção Section				Petição Primária Initial Application	Mudança Change	Cumprimento de Exigência Response	Outras Others
	Communication with Anvisa	1.3.2	Respostas recebidas via Central de Atendimento Anvisa’s answers by e-mail due to a DIFA Holder’s question				
		1.3.3	Ofícios em resposta à questionamentos enviados a Agência Official response letter to inquires sent to the Agency				
		1.3.4	Não se aplica Not applicable				
		1.3.5					
		1.4	Outras informações administrativas Other Administrative Information			Opcional Optional	
1.5	Não se aplica Not applicable						
1.6	Informações do IFA API Information	1.6.1	Não se aplica Not applicable				
		1.6.2					
		1.6.3					
		1.6.4					
		1.6.5	Informações Regulatórias Internacionais	Opcional Optional			

Módulo 1 Module 1				Petições Applications			
Seção Section				Petição Primária Initial Application	Mudança Change	Cumprimento de Exigência Response	Outras Others
			International Regulatory Information				
1.7	Petições Secundárias Change, Response and Other Applications	1.7.1	Não se aplica Not applicable				
		1.7.2					
		1.7.3					
		1.7.4	Declarações Pós-Registro Supporting Documentation	Não se aplica Not applicable	Obrigatório Mandatory	Opcional Optional	
		1.7.5	Não se aplica Not applicable				

Tabela 6: Seções e documentos do Módulo 1.
Table 6: Module 1 sections and documents.

3.2. Módulo 2: Resumo Geral da Qualidade | Module 2: Quality Overall Summary

Para DIFAs, o Módulo 2 deve conter o resumo geral da qualidade para o insumo farmacêutico ativo (2.3.S). Seu formato, organização e granularidade devem atender ao disposto no [Anexo II do Guia 24/2019](#). **A sua submissão é opcional.** Caso o detentor do DIFA opte por não enviar o Módulo 2, é suficiente que se anexe um arquivo justificando a ausência do Módulo 2.

For DIFA, the Module 2 should include the quality overall summary for the API (2.3.S). The format, organization and granularity must follow the [ICH M4Q\(R1\)](#). **The Module 2 sections are optional.** The Submission System requires the upload of at least one file per Module, therefore if the DIFA holder chooses not to send Module 2 (2.3.S), a file justifying its absence should be uploaded.

Módulo 2 Module 2		
Documento Document	Detalhes Details	Sugestão de nomenclatura Recommended File Names
Índice Documento Técnico Comum Table of Contents	Opcional, a não ser que, de outra forma, seja solicitado. This section is not mandatory, unless otherwise requested.	21-m2-toc.pdf
Resumo Geral da Qualidade Quality Overall Summary		
Resumo Geral da Qualidade Quality Overall Summary	Opcional, a não ser que, de outra forma, seja solicitado. This section is not mandatory, unless otherwise requested.	Opção 1: arquivo único Option 1: single file
		23s-qos-var.pdf
		Opção 2: arquivos múltiplos Option 2: multiple files
		23s-introduction-var.pdf 23s-drug-substance-var.pdf
<p>O texto em vermelho identifica parte dos nomes de arquivos que podem ser alterados ou informações adicionais que podem ser utilizadas para diferenciar os arquivos. Em alguns casos recomenda-se o uso de data ou de alguma informação específica, nesses casos o texto deve ser alterado para a inclusão das informações solicitadas.</p> <p>The text in red font identifies part of the file names that can be modified or additional information that can be added to the name in order to differentiate the files. In some cases, it is recommended to use a date or some specific information, in these cases the text must be changed to include the requested information.</p>		

Tabela 7: Sugestão de documentos e nomes para os arquivos do Módulo 2.

Table 7: Recommended documents and file names for Module 2.

Módulo 2 Module 2				Petições Applications			
Seção Section				Petição Primária Initial Application	Mudança Change	Cumprimento de Exigência Response	Outras Others
2.1	Índice (Módulos 2-3) Table of Contents (Modules 2-3)			Opcional Optional	Não se aplica Not applicable		
2.2	Introdução Introduction			Não se aplica Not applicable			
2.3	Resumo Geral da Qualidade Quality Overall Summary	2.3.S	Insumo Farmacêutico Ativo Active Pharmaceutical Ingredient	Opcional Optional			

Tabela 8: Seções e documentos do Módulo 2.
Table 8: Module 2 sections and documents.

3.3. Módulo 3: Qualidade | Module 3: Quality

O Módulo 3 contém os documentos com as informações sobre qualidade do IFA, conforme requisitado na Resolução – RDC nº 359/2020. Seu formato, organização e granularidade devem atender ao disposto no [Guia 24/2019](#).

Module 3 contains the documents with quality information, as required in Resolution – RDC nº 359/2020. The format, organization and granularity must follow [ICH M4\(R4\)](#).

Quando houver restrição de confidencialidade entre o detentor do DIFA e o solicitante/detentor do registro do medicamento, a documentação de qualidade deve ser dividida em parte aberta e parte restrita, conforme Anexo III da Resolução – RDC nº 359/2020. A parte aberta deve conter informações suficientes para permitir ao solicitante/detentor do registro do medicamento avaliar a qualidade do IFA e sua adequabilidade para a fabricação do medicamento. Ambas as partes devem ser submetidas e sugere-se que o nome dos arquivos referentes contenha o sufixo “RP” para a parte restrita e o sufixo “AP” para a parte aberta.

When there are confidentiality restrictions between DIFA holder and the MAH, the quality information should be divided into two parts, namely the Applicant’s Part (AP) and the Restricted Part (RP), according to Annex III of Resolution – RDC nº 359/2020. The AP should contain sufficient information to enable the Applicant/MA holder to take full responsibility for an evaluation of the suitability of the API specification to control the quality of this API for use in the manufacture of a specified medicinal product. Both the RP and the AP parts should be submitted in the DIFA and files names for each part should be added with either “AP” or “RP” as suffix to facilitate identification.

Módulo 3 Module 3		
Documento Document		Sugestão de nomenclatura Recommended File Names
3.1	Índice do Módulo 3 Table of Contents	31-m3-toc.pdf
3.2	Dados Body of Data	
	3.2.S.1	Informações Gerais General Information
		32s11-nomenclature-var.pdf
		32s12-structure-var.pdf
		32s13-general-properties-var.pdf
	Fabricação Manufacture	
	3.2.S.2.1	Fabricante(s) Manufacturer(s)
		32s21-manufacturer-var.pdf
	3.2.S.2.2	Descrição do Processo de Fabricação e dos Controles em Processo Description of Manufacturing Process and Process Controls
		32s22-manuf-process-and-controls-var.pdf
	3.2.S.2.3	Controle de Matérias-primas Control of Materials
		32s23-control-of-materials-var.pdf
	3.2.S.2.4	Controle de Etapas Críticas e Intermediários Controls of Critical Steps and Intermediates
		32s24-control-critical-steps-var.pdf
	3.2.S.2.5	Validação de Processo Process Validation and/or Evaluation
		32s25-process-validation-var.pdf
	3.2.S.2.6	Desenvolvimento do Processo de Fabricação Manufacturing Process Development
		32s26-manuf-process-development-var.pdf
	Caracterização Characterization	
	3.2.S.3.1	Elucidação da Estrutura e Outras Características Elucidation of Structure and other Characteristics
		32s31-elucidation-of-structure-var.pdf
	3.2.S.3.2	Impurezas Impurities
		32s32-impurities-var.pdf
	Controle de Qualidade do IFA Control of Drug Substance	
	3.2.S.4.1	Especificação Specification
		32s41-specification-var.pdf
	3.2.S.4.2	Métodos Analíticos Analytical Procedures
		32s42-analytical-procedure.pdf
	3.2.S.4.3	Validação de Métodos Analíticos Validation of Analytical Procedures
		32s43-validation-analyt-procedure.pdf
	3.2.S.4.4	Análise de Lotes Batch Analyses
		32s44-batch-analyses-var.pdf
	3.2.S.4.5	Justificativa de Especificação Justification of Specification
		32s45-justification-of-specification-var.pdf
	3.2.S.5	Materiais e Substâncias Químicas de Referência Reference Standards or Materials
		32s5-reference-standards-var.pdf
	3.2.S.6	Embalagem Container Closure System
		32s6-container-closure-system-var.pdf
	Estabilidade	

	3.2.S.7	Stability		
		3.2.S.7.1	Sumário de Estabilidade Stability Summary and Conclusions	32s71-stability-summary- var .pdf
		3.2.S.7.2	Protocolos e Comprometimentos Pós-Submissão Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	32s72-postapproval-stability- var .pdf
		3.2.S.7.3	Dados e Relatórios de Estabilidade Stability Data	32s73-stability-data- var .pdf

O **texto em vermelho** identifica parte dos nomes de arquivos que podem ser alterados ou informações adicionais que podem ser utilizadas para diferenciar os arquivos. Em alguns casos recomenda-se o uso de data ou de alguma informação específica, nesses casos o texto deve ser alterado para a inclusão das informações solicitadas.

The text in **red font** identifies part of the file names that can be modified or additional information that can be added to the name in order to differentiate the files. In some cases, it is recommended to use a date or some specific information, in these cases the text must be changed to include the requested information.

Tabela 9: Sugestão de documentos e nomes para os arquivos do Módulo 3.

Table 9: Recommended documents and file names for Module 3.

A discussão sobre qualificação de impurezas e produtos de degradação poderá referenciar estudos não-clínicos e clínicos apresentados na solicitação de registro de medicamento. De forma alternativa, estudos que qualifiquem o critério de aceitação para impurezas e produtos de degradação poderão ser apresentados na seção “3.2.S.3.2 Impurezas”, tendo em vista que o DIFA não possui Módulo 4 e 5. Para o peticionamento utilizar o código de assunto **12224 - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações)**, ver o **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**.

Por exemplo, poderão ser referenciados ou apresentados na seção “3.2.S.3.2 Impurezas” do DIFA:

- 1) Estudo de qualificação ou outra justificativa técnico-científica aceita para justificar critério de aceitação:
 - a) para impureza ou produto de degradação que exceda o limite de qualificação apropriado indicado no ICH Q3A(R2);
 - b) para solvente não previsto no ICH Q3C(R6).
- 2) Estudos completos ou informações relacionadas à segurança de impureza mutagênica (relatórios de teste de mutação reversa bacteriana, de (Q)SAR e de genotoxicidade, etc), submetidos usualmente na seção “4.2.3.7.6 Impurezas” da solicitação de registro de medicamento.

The discussion on qualification of impurities and degradation products may refer to non-clinical and clinical studies presented in the drug product marketing authorization or post-approval application. Alternatively, qualification studies that qualify the acceptance criteria for impurities and degradation products may be presented in section “3.2.S.3.2 Impurities”, considering that DIFA does not have Module 4 and 5. For submission choose the application code **12224 - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações)**, see **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**.

For example, the following could be referenced or presented in the section “3.2.S.3.2 Impurities” of the DIFA:

- 1) Qualification study or other technical-scientific justification accepted to justify acceptance criteria:
 - a) for impurity or degradation product that exceeds the appropriate qualification limit threshold in ICH Q3A (R2);
 - b) for solvent not included in ICH Q3C (R6).
- 2) Complete studies or information related to the safety of mutagenic impurity (test reports of bacterial reverse mutation, (Q)SAR and genotoxicity, etc.), usually submitted in section “4.2.3.7.6 Impurities” of the drug product registration application.

4. DIFA SEMELHANTE | SIMILAR DIFA

Em alguns casos, o detentor do DIFA pode querer solicitar outra CADIFA para o mesmo IFA, seja porque não é possível solicitar uma mudança do DIFA ou porque ele quer CADIFAs separadas para condições diferentes de fabricação ou de qualidade (por exemplo, para cobrir um processo ou local de fabricação alternativo ou um outro grau de qualidade).

In specific situations, a DIFA holder may wish to apply for another CADIFA for the same API, either in cases when it is not possible to apply for a change or when the holder wishes to have separate CADIFAs for different conditions of manufacturing or quality attributes (for example, to cover an alternative manufacturing process, manufacturing site or an alternative grade).

Para que o solicitante possa se beneficiar de uma análise mais rápida e harmonizada, o DIFA semelhante pode referenciar outro DIFA (aprovado ou aguardando análise), chamado aqui de DIFA original. Sugere-se que o preenchimento do FP mencione que o peticionamento envolve a submissão de um DIFA Semelhante no campo 1.1.2, o DIFA original no campo 1.1.3 e o complemento no 1.2.1. A Tabela Comparativa (Anexo 8 do FP) pode ser utilizada e adaptada para evidenciar as diferenças entre os DIFAs, sendo, portanto, um documento determinante para facilitar e agilizar a análise. Deverá ser protocolado no processo do DIFA semelhante a petição **12360 - CADIFA - DIFA semelhante | Similar DIFA**, ver o item **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**

In order to allow applicants to benefit from a faster and harmonized assessment, this similar DIFA can reference another DIFA (approved or waiting for assessment), hereby denominated as Original DIFA. Anvisa suggests filling the Application Form mentioning this situation in 1.1.2 field, the original DIFA should be mentioned in the 1.1.3 field and a subtitle in 1.2.1 field. The differences between DIFAs in Comparative Table (Application Form Annex 8) is a key document to facilitate and expedite the assessment. The applicant of the similar DIFA must submit the petition **12360 - CADIFA - DIFA semelhante | Similar DIFA**, see **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**.

Espera-se que algumas condições sejam atendidas em ambas as solicitações:

- O nome e número DCB e número CAS sejam o mesmo;
- O IFA seja obtido da mesma forma (ex. extração vegetal, síntese química, fermentação clássica ou semissíntese);
- O detentor do DIFA seja o mesmo (ou do mesmo grupo); e

- O(s) fabricantes(s) seja(m) o(s) mesmo(s) (exceto quando o DIFA semelhante se refere a um local de fabricação alternativo).

It is expected that some conditions will be the same for both applications:

- The DCB name and number and CAS number must be the same;
- The API is obtained by the same means (extraction from botanical material, synthesis, classic fermentation or semi-synthesis);
- The DIFA holder must be the same (or be from the same group); and
- Manufacturers must be the same (except when the Similar DIFA refers to an alternative manufacturing site).

O DIFA semelhante deve ser peticionado por completo, não sendo permitido referenciar partes do DIFA original.

The Similar DIFA should be a complete submission, therefore, parts of the dossier cannot be replaced by a reference to the original DIFA.

A documentação técnica deve ser completa e de acordo com os procedimentos vigentes, não importando qual informação foi submetida no DIFA original. O DIFA semelhante deve estar em conformidade, quando aplicável, com os requerimentos técnicos vigentes, como o ICH Q11, ICH M7 e Anexo I da Resolução – RDC nº 359/2020.

Full technical documentation according to the current procedures must be submitted in the Similar DIFA, no matter what information was submitted in the original DIFA. The Similar DIFA must conform, when applicable, to current technical requirements, such as ICH Q11, ICH M7 and Resolution – RDC nº 359/2020 Annex I.

Ambos DIFAs deverão ter o seu ciclo de vida mantido individualmente, conforme requisitos da Resolução – RDC nº 359/2020.

Both DIFAs will have to be updated individually throughout its life cycle according to the requirements set in Resolution – RDC nº 359/2020.

5. USO DE CADIFA POR OUTRA CADIFA | USE OF CADIFA BY ANOTHER CADIFA

A solicitação de CADIFA (CADIFA secundária) poderá referenciar outra CADIFA (CADIFA primária) para o seu material de partida ou intermediário.

The CADIFA application (secondary CADIFA) may reference another CADIFA (primary CADIFA) for your starting material or intermediate.

A CADIFA primária será aquela cujo IFA é material de partida ou intermediário em outra CADIFA (CADIFA secundária). Por sua vez, CADIFA secundária é a CADIFA cujo material de partida ou intermediário é o IFA de outra CADIFA (CADIFA primária).

The primary CADIFA will be the one whose API is the starting material or intermediate in another CADIFA (secondary CADIFA). On the other hand, secondary CADIFA is the CADIFA whose starting material or intermediate is the API of another CADIFA (primary CADIFA).

Para vinculação da CADIFA primária à análise da CADIFA secundária, deverá ser protocolado no processo da CADIFA secundária a petição **12274 - CADIFA - Notificação do Processo da CADIFA**, com os documentos:

- 1) Carta do detentor da CADIFA primária, em nome do solicitante de CADIFA secundária, com o número de referência da CADIFA primária, autorizando o uso da CADIFA primária como parte da análise da solicitação de CADIFA secundária; ou
caso o detentor da CADIFA primária já disponha de CADIFA válida, o solicitante de CADIFA secundária deve apresentar cópia da CADIFA primária, com a declaração de acesso preenchida pelo detentor da CADIFA primária em nome do solicitante da CADIFA secundária; e
- 2) Quando houver restrição de confidencialidade, declaração do solicitante de CADIFA secundária de que tem posse da parte aberta do DIFA da CADIFA primária.

In order to link the primary CADIFA to the review of the secondary CADIFA, the applicant of the secondary CADIFA must submit the petition **12274 - CADIFA - Notification for the use of another CADIFA**, with the following documents:

- 1) Letter from the primary CADIFA holder, on behalf of the secondary CADIFA applicant, with the reference number of the primary CADIFA, authorizing the use of the primary CADIFA as part of the the secondary CADIFA application; or
if the holder of the primary CADIFA already has a valid CADIFA, the applicant of secondary CADIFA must present a copy of the primary CADIFA, with the declaration of access filled by the holder of the primary CADIFA on behalf of the applicant of the secondary CADIFA; and
- 2) When there is a confidentiality restriction, a declaration by the applicant of secondary CADIFA that he has possession of the open part of the DIFA of the primary CADIFA.

A solicitação de CADIFA secundária deve mencionar expressamente se a CADIFA primária será utilizada para referenciar material de partida ou intermediário da CADIFA secundária. Apenas a CADIFA secundária precisa ser notificada em um registro ou pós-registro de medicamento.

The secondary CADIFA application must expressly mention whether the primary CADIFA will be used to reference a starting material or an intermediate of the secondary CADIFA. Only the secondary CADIFA needs to be notified in a marketing authorization or post-approval change application.

O DIFA da CADIFA secundária deve conter, adicionalmente ao disposto no Título II da Resolução – RDC nº 359/2020, os seguintes **documentos de qualidade**:

- 1) Quando o IFA da CADIFA primária for material de partida da solicitação de CADIFA secundária, devem ser informados na Subseção Controle de Matérias-primas (3.2.S.2.3):
 - a) razão social e endereço do(s) fabricante(s) do IFA da CADIFA primária;
 - b) especificação completa aprovada do IFA da CADIFA primária como especificação de liberação do material de partida correspondente no DIFA da CADIFA secundária para utilização na fabricação do IFA.
- 2) Quando o IFA da CADIFA primária for referenciado como intermediário da solicitação de CADIFA secundária, devem ser informados:
 - a) na Subseção Fabricante(s) (3.2.S.2.1), razão social, endereço e responsabilidade dos fabricantes da CADIFA primária.

- b) na Subseção Controle de Etapas Críticas e Intermediários (3.2.S.2.4), a especificação completa aprovada do IFA da CADIFA primária como especificação de liberação do intermediário correspondente no DIFA da CADIFA secundária para utilização na fabricação do IFA.

The DIFA of the secondary CADIFA must contain, in addition to the provisions of Title II of Resolution – RDC No. 359/2020, the following **quality documents**:

- 1) When the API of the primary CADIFA is the starting material of the secondary CADIFA application, the following must be reported in the subsection Control of Materials (3.2.S.2.3):
 - a) name and address of the manufacturer(s) of the API of the primary CADIFA;
 - b) complete approved API specification of the primary CADIFA as release specification of the corresponding starting material in the DIFA of the secondary CADIFA for use in the manufacture of the API.
- 2) When the API of the primary CADIFA is referenced as an intermediary of the secondary CADIFA application, the following must be informed:
 - a) in the subsection Manufacturer(s) (3.2.S.2.1), name, address and responsibility of the manufacturers of the primary CADIFA.
 - b) in the subsection Control of Critical Steps and Intermediate (3.2.S.2.4), the complete approved API specification of primary CADIFA as the corresponding intermediate release specification in the DIFA of secondary CADIFA for use in the manufacture of the API.

A emissão e validade de CADIFA secundária é condicionada à validade da CADIFA primária.

The issuance and validity of the secondary CADIFA is conditioned to the validity of primary CADIFA.

Constará na CADIFA secundária, razão social e endereço dos locais de fabricação da CADIFA primária quando usada para referenciar intermediário da CADIFA secundária.

The secondary CADIFA will include the name and address of the manufacturing sites of the primary CADIFA when used to reference the intermediate of the secondary CADIFA.

As mudanças de CADIFA secundária decorrentes de mudança da CADIFA primária ainda não estão dispostas no Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020. Portanto, a inclusão ou exclusão de uma CADIFA primária e as mudanças aprovadas de local de fabricação ou de especificação do IFA da CADIFA primária ou qualquer mudança da CADIFA primária que impacte na especificação do IFA da CADIFA secundária deverão ser protocoladas pelo detentor da CADIFA secundária como “Menor por Exclusão”.

The changes of secondary CADIFA resulting from change of primary CADIFA are not yet provided in Annex II of Resolution – RDC No. 359/2020. Therefore, the inclusion or exclusion of a primary CADIFA and the approved changes of manufacturing site or API specification of the primary CADIFA or any change of the primary CADIFA which impacts the API specification of the secondary CADIFA must be submitted by the secondary CADIFA holder as "Minor by Default".

6. PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE | OPTIMIZED ANALYSIS PROCEDURE

O procedimento otimizado de análise, instituído pela Instrução Normativa - IN nº 289/2024, é aplicável ao IFA objeto da solicitação de CADIFA associada quando o grau de qualidade do IFA for idêntico ao aprovado pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

The optimized analysis procedure, established by [Normative Instruction - IN N°. 289/2024](#), is applicable to the API subject of the associated CADIFA application when the quality grade of the API is identical to that approved by the Equivalent Foreign Regulatory Authority (AREE).

A AREE é a autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possui práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa na prática de confiança regulatória (IN 289/2024).

AREE is the foreign regulatory authority or international entity that has regulatory practices aligned with those of Anvisa, responsible for ensuring that products authorized for distribution have been properly evaluated and meet recognized standards of quality, safety, and efficacy, and that will be considered by Anvisa in the practice of regulatory trust (IN 289/2024).

O procedimento otimizado de análise é o mecanismo de avaliação técnica facilitado por práticas de confiança regulatória em que se utiliza a documentação instrutória gerada por uma AREE, podendo ser parcial ou total. Nesse caso será realizada a análise verificada da documentação, que é a verificação da aplicabilidade dos resultados da avaliação de uma AREE descritos na sua documentação instrutória, para a tomada de decisões regulatórias, no contexto do Brasil.

The optimized analysis procedure is the technical evaluation mechanism facilitated by regulatory trust practices in which the instructional documentation generated by an AREE is used, which can be partial or total. In this case, the verified analysis of the documentation will be carried out, which is the verification of the applicability of the results of the evaluation of an AREE described in its instructive documentation, for regulatory decision-making, in the context of Brazil.

As AREE designadas pela Anvisa para o procedimento otimizado de análise para IFA são a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* – EDQM). Para o EDQM, é dispensável a apresentação de documentação instrutória, nos termos do § 2º do art. 14 da IN nº 289/2024.

The AREE designated by Anvisa for the optimized analysis procedure for API are the World Health Organization (WHO) and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). For the EDQM, the presentation of instructional documentation is not required (§ 2º of article 14 of IN No. 289/2024).

A solicitação de CADIFA associada que atenda aos critérios de elegibilidade para o procedimento otimizado será submetida à análise verificada.

The associated CADIFA application that meets the eligibility criteria for the optimized procedure will be submitted to verified analysis.

O solicitante que desejar seguir o fluxo do procedimento otimizado de análise deverá protocolar a petição **12283 - CADIFA - Solicitação do procedimento otimizado de análise** vinculada a solicitação de CADIFA, conforme descrito em **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**, com os seguintes documentos:

- 1) Cópia preenchida do ANEXO II - Checklist de avaliação da elegibilidade de petições de registro de medicamentos, de vacinas e de produtos biológicos e suas substâncias ativas pelo procedimento otimizado de análise ou sua versão em inglês **FORM-870.MANUAL-F-ANVISA-011 – Checklist for assessment of eligibility for the optimized analysis procedure of CADIFA applications (Annex III of IN 289/2024)** e, quando houver diferença entre os dossiês, Anexo 8 do Formulário de Peticionamento;

Obs.: não é necessário listar diferenças editoriais entre os dossiês no Anexo 8.

- 2) Comprovante de regularização concedida pela AREE, vigente no momento do peticionamento (CEP ou CPQ); e
- 3) Relatório contendo a avaliação da documentação demonstrando que o IFA objeto da solicitação de CADIFA possui características essenciais equivalentes às aprovadas pela AREE. O relatório deve discutir se as características essenciais do IFA do dossiê aprovado pela AREE e do DIFA submetido na Anvisa são essencialmente as mesmas, principalmente quando houver diferenças entre os dossiês.

The applicant who wishes to follow the optimized analysis procedure must submit the petition **12283 - CADIFA - Application for optimized analysis procedure linked to the CADIFA request**, as described in **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**, with the following documents:

- 1) Completed copy of the **FORM-870.MANUAL-F-ANVISA-011 – Checklist for assessment of eligibility for the optimized analysis procedure of CADIFA applications (Annex III of IN 289/2024)** and, when there are differences between the dossiers, Annex 8 of the Application Form;

Note: it is not necessary to list editorial differences between the dossiers in Annex 8.

- 2) Proof of regularization granted by AREE, in force at the time of the petition application (CEP or CPQ); and
- 3) Report including the evaluation of the documentation demonstrating that the API object of the CADIFA application has essential characteristics equivalent to those approved by AREE. The report should discuss whether the essential characteristics of the API of the dossier approved by AREE and of the DIFA submitted to Anvisa are essentially the same, especially when there are differences between the dossiers.

O **FORM-870.MANUAL-F-ANVISA-011 – Checklist for assessment of eligibility for the optimized analysis procedure of CADIFA applications (Annex III of IN 289/2024)** deve estar assinado e concluir que o DIFA apresentado na solicitação de CADIFA é passível de análise pelo procedimento otimizado, ou seja, que o IFA aprovado na AREE possui o mesmo grau de qualidade do IFA da solicitação de CADIFA. Ainda, deve dizer se o DIFA é idêntico ao dossiê aprovado pela AREE ou se possui diferenças

aceitáveis para o procedimento otimizado e se atende aos guias internacionais de qualidade adotados pela Anvisa (art. 11 da RDC 359/020).

FORM-870.MANUAL-F-ANVISA-011 – Checklist for assessment of eligibility for the optimized analysis procedure of CADIFA applications (Annex III of IN 289/2024) must be signed and conclude that the DIFA submitted in the CADIFA application is subject to analysis by the optimized procedure, that is, that the API approved in the AREE has the same quality grade as the API of the CADIFA application. It must also state whether the DIFA is identical to the dossier approved by the AREE or if it has acceptable differences for the optimized procedure and whether it meets the international quality guidelines adopted by Anvisa (art. 11 of RDC 359/020).

A Anvisa, mediante acesso a documentos e relatórios emitidos pela AREE, pode optar, de ofício, a qualquer momento, pelo emprego do procedimento otimizado de análise, desde que elegível nos termos da IN 289/2024, criando a petição **12283 - CADIFA - Solicitação do procedimento otimizado de análise | Application for optimized analysis procedure** na solicitação de CADIFA.

Anvisa, through access to documents and reports issued by AREE, may choose, *ex officio*, at any time, to use the optimized analysis procedure, provided that it is eligible under the terms of IN 289/2024, creating petition **12283 - CADIFA - Request for the optimized analysis procedure | Application for optimized analysis procedure in the CADIFA request**.

7. MUDANÇA DO DETENTOR DA CADIFA | CHANGE OF CADIFA HOLDER

A mudança do detentor da CADIFA se aplica às operações societárias (cisão, fusão ou incorporação) e às operações comerciais (operação que resulte na transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária) entre empresas que resultem na mudança do detentor da CADIFA e na necessidade de atualização de dados cadastrais na Anvisa, aplicando-se exclusivamente aos casos em que sejam mantidas as condições e características técnico-sanitárias aprovadas do IFA da CADIFA.

The change of CADIFA holder applies to corporate (spin-off, merger or incorporation) and commercial transactions (operation that results in the transfer of assets or a set of assets, without the occurrence of any corporate operation) between companies that result in the need to update data related to the holder of CADIFA, applying exclusively to cases in which the conditions and technical-sanitary characteristics of the API of the CADIFA are maintained.

A partir da efetivação da operação societária ou comercial, o **novo detentor** (empresa que passa a ter direitos e obrigações sobre o IFA da CADIFA) sub-roga-se quanto aos direitos e obrigações do **detentor atual** (empresa que cede os direitos e obrigações sobre o IFA da CADIFA), inclusive no que se refere ao cumprimento de prazos e regras de adequação à legislação sanitária e eventuais medidas restritivas impostas à circulação de produtos.

From the moment the corporate or commercial transaction is carried out, the **new holder** (company that now has rights and obligations over CADIFA's API) is subrogated to the rights and obligations of the **current holder** (company that assigns the rights and obligations over CADIFA's API), including with regard to compliance with deadlines and rules of adaptation to sanitary legislation and any restrictive measures imposed on the circulation of products.

Para o petiçãoamento utilizar o código de assunto **12358 - CADIFA - Mudança do Detentor da CADIFA | Change of CADIFA Holder**, ver o **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**. A petição de mudança do detentor da CADIFA deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- 1) formulário de mudança do detentor da CADIFA (FORM-871.MANUAL-F-ANVISA-011); e
- 2) documento formal de um órgão oficial devidamente atualizado após a operação societária ou comercial em que a razão social e endereço do novo detentor são mencionados (por exemplo, cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente).

For submission choose the application code **12358 - CADIFA - Mudança do Detentor da CADIFA | Change of CADIFA Holder**, see **PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS**. The application for change of CADIFA holder must contain the following documents:

- 1) form for change of CADIFA holder (FORM-871.MANUAL-F-ANVISA-011).
- 2) copy of a formal document from a relevant official body duly updated after the corporate or commercial operation in which the name and address of the new holder is mentioned (e.g. the operating license or sanitary permit issued by the competent body).

As petições de mudança já protocolizadas pelo detentor atual e que estejam aguardando análise ou com análise ainda não concluída serão automaticamente transferidas e ficarão sob responsabilidade do novo detentor.

Change applications already submitted by the current holder and that are awaiting analysis or with analysis not yet completed will be transferred to and will be under management of the new holder.

Mudança de razão social: A mudança do detentor da CADIFA não se aplica quando ocorrer mudança de razão social em que a entidade legal detentora da CADIFA é mantida, ou seja, não há alteração do CNPJ ou Número do Detentor do DIFA (DHN). Nesse caso, deve ser peticionada a mudança **11640 - CADIFA - Mudança | Change 1.1**.

Change in the corporate name: The change of CADIFA holder does not apply to change in corporate name which the CADIFA holder remains the same legal Entity, i.e. the DIFA Holder Number (DHN) does not change. In this case, the change **11640 - CADIFA - Mudança | Change 1.1** must be submitted.

Mudança do solicitante da CADIFA: As operações societárias ou comerciais que envolvam a transferência de direitos e obrigações relativos à solicitação de CADIFA que estejam aguardando análise, ou com análise ainda não concluída, não caracterizam mudança do detentor da CADIFA. Nesse caso, o solicitante deverá promover o aditamento da petição com os documentos acima para atualização da documentação, com vistas à instrução e o prosseguimento da análise da petição em andamento. Para o petiçãoamento utilizar o código de assunto **12359 - CADIFA - Mudança do Solicitante da CADIFA | Change of CADIFA Applicant**, ver o **SOLICITAÇÃO DE MUDANÇA DO SOLICITANTE DA CADIFA | CHANGE OF CADIFA APPLICANT SUBMISSION**.

A petição de mudança do solicitante da CADIFA deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- 3) formulário de mudança do detentor da CADIFA (FORM-871.MANUAL-F-ANVISA-011); e

- 4) documento formal de um órgão oficial devidamente atualizado após a operação societária ou comercial em que a razão social e endereço do novo detentor são mencionados (por exemplo, cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente).

Change of the CADIFA Applicant: Corporate or commercial transactions involving the transfer of rights and obligations related to CADIFA applications that are awaiting analysis, or with analysis not yet concluded, do not characterize transfer of ownership. In this case, the successor company must amend the application with the above documents to update the documentation, with a view to the instruction and continuation of the analysis of the petition in progress. For submission choose the application code **12359 - CADIFA - Mudança do Solicitante da CADIFA | Change of CADIFA Applicant**, see SOLICITAÇÃO DE MUDANÇA DO SOLICITANTE DA CADIFA | CHANGE OF CADIFA APPLICANT SUBMISSION.

The application for change of the CADIFA applicant must contain the following documents:

- 1) form for change of CADIFA holder (FORM-871.MANUAL-F-ANVISA-011).
- 2) copy of a formal document from a relevant official body duly updated after the corporate or commercial operation in which the name and address of the new holder is mentioned (e.g. the operating license or sanitary permit issued by the competent body).

IV. SUBMISSÃO DA PETIÇÃO | SUBMISSION OF APPLICATION

OS PETICIONAMENTOS RELACIONADOS A CADIFA OCORRERÃO NO SISTEMA [SOLICITA](#) (MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O SISTEMA ESTÃO DISPONÍVEIS NO [MANUAL DO USUÁRIO](#)). PARA ACESSÁ-LO, RECOMENDA-SE OS NAVEGADORES CHROME OU MOZILLA FIREFOX. VEJA O [PROCEDIMENTOS DO SOLICITA | SOLICITA PROCEDURES](#)

COMO ACESSAR O SOLICITA | HOW TO ACCESS SOLICITA. A partir da tela principal é possível realizar as demais ações.

THE [SOLICITA](#) SYSTEM WILL BE USED FOR CADIFA RELATED SUBMISSIONS. ANVISA SUGGEST THE USE OF CHROME OR MOZILLA FIREFOX BROWSERS. TO ACCESS THE SYSTEM, SEE [PROCEDIMENTOS DO SOLICITA | SOLICITA PROCEDURES](#)

COMO ACESSAR O SOLICITA | HOW TO ACCESS SOLICITA. From the main screen, it is possible to proceed with further actions.

O peticionamento com **Protocolo Eletrônico** deverá atender ao disposto neste Manual. Ele será iniciado e finalizado no Solicita, com o envio da documentação pelo sistema e emissão de um comprovante.

The application by **electronic submission** must follow the instructions in this Manual. It will be initiated and concluded in the Solicita system when a submission receipt will be issued by the system.

Tela Inicial: Após acessar no sistema, será exibida a tela inicial do Solicita com duas seções principais:
a) Barra lateral: onde é possível escolher quais funcionalidades se pretende utilizar para o peticionamento (rascunho, pagamento, aguardando protocolo, caixa postal, exigências em aberto, processos); e

b) Seção de resultados: onde é possível identificar documentos que atendam à funcionalidade escolhida.

Main Screen: After log in the Solicita system, the main screen will appear. There are two main sections:

a) Side bar, where is possible to choose the Solicita's functionalities for an application (draft, fee payment, applications waiting submission, mailbox, deficiency letters to be answered and reference numbers);

b) Results section, where is possible to see documents according to the chosen functionality.

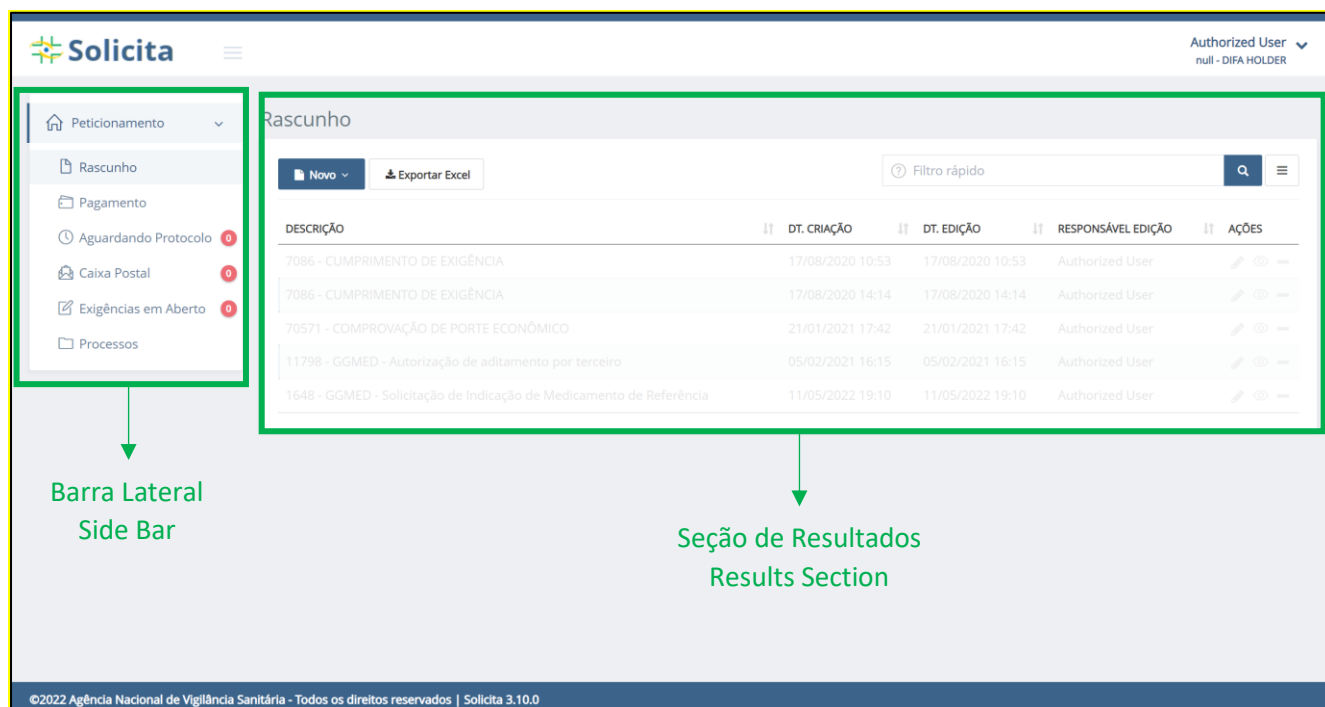


Figura 4: Tela Inicial do Solicita.

Figure 4: Solicita's Main Screen

Ao acessar o sistema, caso não exista nova mensagem na caixa postal, a primeira tela que será visualizada é a tela de rascunhos.

After accessing the Solicita system, if there is no new message in the Mailbox, it will show the results for Draft in the Results Section.

Para peticionar uma Solicitação de CADIFA ou Manifestação de Interesse, ver [PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL SUBMISSION](#). Para os peticionamentos subsequentes (com exceção do cumprimento de exigência), como **Mudança** ou **Outros**, ver [PETIÇÕES SUBSEQUENTES | SUBSEQUENT SUBMISSIONS](#).

For **CADIFA Application** or **Expression of Interest**, see [PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL SUBMISSION](#). For subsequent submissions (other than a response submission), as **Change** or **Others**, see [PETIÇÕES SUBSEQUENTES | SUBSEQUENT SUBMISSIONS](#).

Cada petição possui uma lista de verificação (checklist) específica com os documentos que a devem instruir. No protocolo eletrônico, o sistema exige que seja anexado pelo menos um arquivo para cada item do checklist para dar prosseguimento ao peticionamento. Portanto, caso o envio do documento seja opcional ou não se aplique para uma determinada situação, o detentor do DIFA deverá anexar um arquivo justificando a sua ausência, para dar andamento ao peticionamento no sistema. Por exemplo, no protocolo eletrônico, o envio do módulo 2 é opcional, então, caso o detentor do DIFA opte por não o enviar, é suficiente que se anexe um arquivo justificando a ausência do módulo 2.

Each submission has a specific checklist specifying the documents that must be provided. In the electronic submission, the system requires that at least one file be uploaded to each item on the checklist to proceed with the submission. Therefore, when the submission of a document is optional or does not apply to a given application type, the DIFA holder must attach a file justifying the absence in order to proceed with the submission in the system. For example, in the electronic submission, sending module 2 is optional, so if the holder of the DIFA chooses not to send it, it is sufficient to attach a file justifying the absence of module 2.

Salvar peticionamento: Independentemente do tipo de peticionamento, após seleção do assunto é possível salvar o peticionamento para posterior envio a Anvisa. O peticionamento salvo e não enviado ficará disponível na seção de resultados quando a funcionalidade “Rascunho” for selecionada. Para continuar um peticionamento salvo, ver [CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA | HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION](#).

Transaction Number: Regardless of the application type, after confirming the application type in the system, it is possible to save the application to conclude it later. The application saved and not sent will be available at the results section of the functionality “Draft”. To continue a saved application, see [CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA | HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION](#).

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 10:53	17/08/2020 10:53	Authorized User	[Edit] [View] [Delete]
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 14:14	17/08/2020 14:14	Authorized User	[Edit] [View] [Delete]
70571 - COMPROVAÇÃO DE PORTE ECONÔMICO	21/01/2021 17:42	21/01/2021 17:42	Authorized User	[Edit] [View] [Delete]
11798 - GG MED - Autorização de aditamento por terceiro	05/02/2021 16:15	05/02/2021 16:15	Authorized User	[Edit] [View] [Delete]
1648 - GG MED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2022 19:10	11/05/2022 19:10	Authorized User	[Edit] [View] [Delete]

Figura 5: Visualização de peticionamentos salvos e não enviados à Anvisa.

Figure 5: Visualization of saved application not sent to Anvisa.

Comprovante de Protocolização On-Line: Após qualquer peticionamento com protocolo eletrônico é emitido um comprovante com as informações da petição, do gestor de segurança e do detentor do DIFA. Após a Solicitação de CADIFA, o número de referência (número do processo) deve ser informado ao solicitante/detentor de registro de medicamento para que possa ser utilizado no registro ou pós-registro de medicamento.

Submission Receipt: After any electronic submission, a receipt will be issued with the application type, authorized user and DIFA holder information. When a CADIFA Application is submitted, it is

important to forward the Reference Number to the MAH so it can be referred to in the drug product marketing authorization or post-approval application.


	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP Impresso em: 31/07/2020 17:18:16
COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	
<p>Protocolo: 25352608237202026</p> <p>Expediente: 2522537205 [Submission Number]</p> <p>Número de Transação: 6094772020 [Transaction number Number]</p> <p>Tipo de Documento: Petição</p> <p>Número do Processo: 25351367028202027 [Reference Number]</p> <p>Nome do Produto: azitromicina micronizada</p> <p>Favorecido: DH.NUM.BER/0000-00 - DIFA HOLDER [DIFA Holder Number] – [DIFA Holder Name]</p> <p>Assunto: 11584 - CADIFA - Notificação Anual Annual Notification</p> <p>Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por: AUN.000.000-00 - AUTHORIZED USER em 31/07/2020 17:18 [Authorized User Number] – [Authorized User Name] [Submission Date] [Submission Time]</p>	

Figura 6: Comprovante de Protocolo.

Figure 6: Submission Receipt.

Caso necessário, pode-se reimprimir o comprovante, conforme [IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE | PRINTING SUBMISSION RECEIPT](#).

If necessary, the receipt can be reprinted, as in [IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE | PRINTING SUBMISSION RECEIPT](#).

Após cada peticionamento ou quando a Anvisa enviar qualquer mensagem pelo sistema (notificação de exigência, ofício etc.), o Gestor de Segurança, ao acessar o Solicita, será imediatamente notificado de que há nova mensagem não lida na Caixa Postal. Só será possível fazer qualquer outra atividade no sistema após a leitura das mensagens não lidas.

After any submission or communication by Anvisa, when accessing the Solicita system, the Authorized User will be automatically notified that unread messages are available in the mailbox. Only after reading all unread message(s), it will be possible to proceed with any other activity in the system.

Caso, após acessar o Solicita, apareça a mensagem abaixo, ela indica que há mensagem não lida na Caixa Postal do detentor do DIFA. Para tanto, o Gestor de Segurança, deve acessar a Caixa Postal e ler a mensagem, para, posteriormente, prosseguir com o acesso. Só será possível fazer qualquer outro

peticionamento após a leitura das mensagens não lidas. Para acessar a Caixa Postal, ver em [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#).

If, after accessing the Solicita system, the following message appears, it indicates that there is an unread message in the DIFA holder mailbox. In this situation the Authorized User, must access the mailbox and read the message. Only after reading the message, the Authorized User will be able to proceed the accessing. It will only be possible to make any other submissions after reading unread messages. To access the mailbox, see [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#).

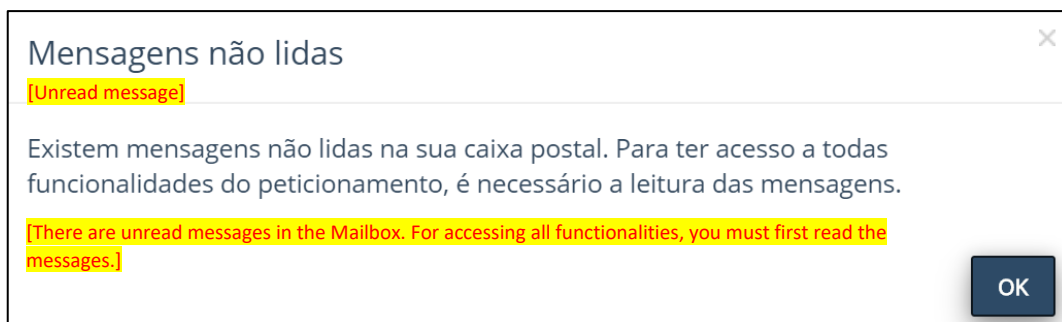


Figura 7: Notificação de mensagem não lida.

Figure 7: Unread message notification.

1. PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL SUBMISSION

Para peticionar uma Solicitação de CADIFA ou Manifestação de Interesse, ver o [PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL APPLICATION SUBMISSION](#). Atenção especial deve ser dada a granularidade escolhida, que irá determinar os arquivos que serão anexados. Essa granularidade deverá ser mantida nos peticionamentos subsequentes.

For **CADIFA Application** or **Expression of Interest**, see [PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL APPLICATION SUBMISSION](#). Special attention must be given to the chosen granularity, which will determine the file upload during the submission. This granularity must be the same in the following applications.

2. PETIÇÕES SUBSEQUENTES | SUBSEQUENT SUBMISSIONS

Para os peticionamentos subsequentes (com exceção do cumprimento de exigência), como petição de **Mudança** (ver em 2.2) ou **Outras petições** (ver em 2.4), ver o [PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS](#).

For subsequent submissions (other than a response submission), as **Change** or **Others**, see [PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS](#)

3. CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION

Para peticionar o **Cumprimento de exigência**, será necessário o número da notificação de exigência. Para a submissão ver [PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION](#).

For a **Deficiency Letter Response** submission, the deficiency letter number will be necessary, see how apply in [PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION](#).

	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SIA trecho 5, área especial 57 - 71205-050 Brasília - DF	
FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA		
Exigência Nº:	2514957/20-1 [Deficiency Letter Number]	
Unidade Emissora da Exigência:	COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	
Empresa:	DIFA HOLDER - DH.NUM.BER/0000-00	
Representante Legal:		
Endereço:	SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - SIA - 00.000-000 - BRASÍLIA/DF	
Telefone:	-	Fax: -
Nº do Processo:	25351.367028/2020-27	
Expediente da petição:	1350486/20-5	
Assunto:	11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	
Produto:	AZITROMICINA MICRONIZADA	

Figura 8: Cabeçalho da Notificação de Exigência.

Figure 8: Example of a Deficiency Letter Heading.

4. CAIXA POSTAL | MAILBOX

A Caixa Postal é o local de recebimento de mensagens provenientes da Anvisa. Por exemplo, a aprovação ou reprovação de solicitação de CADIFA será comunicada por meio de ofício. Além disso, a solicitação de esclarecimento durante a análise de solicitação de CADIFA será realizada por meio da notificação de exigência, a ser recebida na Caixa Postal. A Caixa Postal é específica para cada detentor de DIFA e poderá ser acessada por seu Gestor de Segurança.

The mailbox is where the DIFA Holder will receive messages from Anvisa. For example, the approval or rejection of a CADIFA request will be communicated via an official letter sent to the mailbox. Furthermore, any questions that may arise during the evaluation of a CADIFA will be communicated via a Deficiency Letter that will be sent to the mailbox. The mailbox is specific for each DIFA Holder and can be accessed by the Authorized User.

Para acessar a caixa postal e ler uma mensagem, ver [ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE](#).

To access the Mailbox in Solicita system and read a message, see [ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE](#).

A Anvisa não enviará mensagens diretamente ao e-mail do detentor do DIFA ou gestor de segurança notificando sobre o envio de documentos para a Caixa Postal. Portanto, faz-se necessário o monitoramento constante da caixa postal para atendimento de notificações e recebimento de documentos da Anvisa.

Anvisa will not send notifications about new document/message in the Mailbox directly to the authorized user e-mail. Therefore, it is important to monitor the mailbox to answer requests or receive documents from Anvisa.

V. APÓS A SUBMISSÃO | AFTER SUBMISSION

Os interessados podem acompanhar o andamento de qualquer petição, por meio do sistema de [Consulta à Situação de Documentos](#), ver

CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING. É possível cadastrar o e-mail para que seja notificado da situação do documento, semanalmente ou mensalmente, ver **ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | MONITORING APPLICATION STATUS.**

The application status can be verified at [Consulta à Situação de Documentos](#) (Consulting System). See

CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING. It is possible to register an e-mail to receive automatic application status notification either weekly or monthly, see **ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | MONITORING APPLICATION STATUS.**

Após a Solicitação de CADIFA, peticionamento de Mudança ou Cumprimento de Exigência, a Anvisa irá verificar o atendimento aos requisitos da Resolução – RDC nº 359/2020.

After submitting a CADIFA or Change Application or a Deficiency Letter Response, ANVISA will assess its compliance to Resolution – RDC nº 359/2020.

Petição Submission	Resultado da Análise Outcome of Assessment	Manifestação Decision Communication
DIFA (Solicitação de CADIFA ou Petição de Mudança) (CADIFA or Change Application)	Deferimento Approval	CADIFA* / Ofício de Deferimento Approval Letter
	Exigência Deficiency Letter	Notificação de Exigência Deficiency Letter Notification
	Indeferimento Rejection	Ofício de Indeferimento Rejection Letter

*nova ou revisada | new or revised

Tabela 10: Comprovante de Peticionamento.

Table 10: Submission Receipt.

Todos os documentos e comunicações da Anvisa serão eletrônicos e enviados para a caixa postal da empresa acessível no Solicita (ver [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)). A Anvisa não emitirá documentos impressos em papel.

All documents and communication from Anvisa will be sent electronically to the DIFA holder's Mailbox in the Solicita System (see [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)). Anvisa will NOT issue hard copies.

1. DEFERIMENTO | APPROVAL

Se o DIFA estiver de acordo com a Resolução – RDC nº 359/2020, de forma a garantir que há o adequado controle do IFA, será concedida ou revisada a CADIFA ou será enviado um Ofício de Deferimento. As mudanças que forem deferidas só irão promover uma revisão da CADIFA, se foram maiores ou alterarem o seu conteúdo.

If the DIFA is in accordance with the Resolution – RDC nº 359/2020, in order to ensure that there is adequate control of the API, a CADIFA will be granted or revised or a Letter of Acceptance will be issued informing that the change request has been accepted. The changes that are approved will only trigger a review of CADIFA in case of major changes or if the CADIFA content is impacted by the change.

A ANVISA encaminhará a CADIFA somente ao seu detentor por meio da Caixa Postal (ver [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)).

Anvisa will send the CADIFA only to the DIFA holder Mailbox (see [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)).

2. EXIGÊNCIA | DEFICIENCY LETTER

As petições não são deferidas enquanto as informações que compõem o DIFA não forem satisfatórias. A Anvisa, quando entender necessário, poderá solicitar informações ou esclarecimentos ao detentor do DIFA por meio de Notificação de Exigência a ser lida na Caixa Postal (ver [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)). O detentor do DIFA tem 120 dias corridos da leitura da Notificação de Exigência para peticionar o Cumprimento de Exigência atendendo todos os itens da Notificação de Exigência ou a solicitação será indeferida. Excepcionalmente, quando a solicitação de CADIFA fizer parte do registro de novo medicamento para doenças raras (RDC nº 205/2017), o cumprimento de exigência deve ser

protocolado em 30 (trinta) dias. O usual é que ocorra apenas uma rodada de questionamentos. Uma segunda rodada de exigências seria exceção.

The applications are not approved while the information is not considered satisfactory. When deemed necessary, Anvisa may issue a Deficiency Letter to the DIFA holder with a list of queries requesting further information or clarification that will be sent to the Mailbox (see [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)). The DIFA holder has up to 120 (one hundred and twenty) calendar days counting from the day the Deficiency Letter was opened/read to submit the Deficiency Letter Response. Otherwise, the application will be rejected. Exceptionally, when the CADIFA Application is associated to a new drug product for rare diseases (RDC nº 205/2017), the Response must be submitted in 30 (thirty) days. Only one round of queries is expected. A second round of queries would be an exception.

3. INDEFERIMENTO | REJECTION

Se o peticionamento não estiver instruído com a documentação exigida pela Resolução – RDC nº 359/2020, a petição será indeferida na avaliação preliminar sem análise adicional (não administrativa). O não cumprimento de todos os itens da exigência dentro do prazo de 120 dias acarretará o indeferimento da petição. Se, após uma ou duas rodadas de exigência, o peticionamento não atender aos requisitos da Resolução – RDC nº 359/2020, a solicitação também será indeferida.

If the submission is not provided with documentation required by Resolution - RDC nº 359/2020, the submission will be rejected during screening (preliminary evaluation for completeness). If the Deficiency Letter Response is not submitted on time, the submission will be rejected. If, after one or two rounds of queries, the submission still does not comply with the Resolution - RDC nº 359/2020, the application will also be rejected.

Para as petições de mudança que forem indeferidas, a versão atual da CADIFA (sem as mudanças solicitadas) permanece válida.

For rejected change application, the current version of CADIFA (without the requested changes) remains valid.

Em todos os casos, a Anvisa enviará um **Ofício de Indeferimento** com os motivos do indeferimento, a ser lido na Caixa Postal (ver [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)). No entanto, quando de um novo peticionamento de solicitação de CADIFA para o mesmo IFA ou da mesma mudança, espera-se que todos os motivos do indeferimento tenham sido atendidos no novo peticionamento.

In all cases, ANVISA will send a **Rejection Letter** with the reasoning that led to rejection to the Mailbox (see [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)). However, if the applicant submits the same substance or change, it is expected that the outstanding issues identified in the Rejection Letter be addressed in the new submission.

4. DESISTÊNCIA | CLOSURE

O detentor do DIFA pode solicitar a desistência de qualquer peticionamento, caso a Anvisa ainda não tenha concluído a análise. As petições que tiverem solicitadas a sua desistência terão a situação

alterada para “desistência a pedido” e será enviado ao detentor o Ofício de Desistência, a ser lido na Caixa Postal (ver [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)).

The DIFA holder may request the closure of any application before Anvisa’s final decision. The applications will have its status changed to “desistência a pedido” (closure upon request) and a Closure Letter will be sent to the Mailbox (see [CAIXA POSTAL | MAILBOX](#)) of DIFA holder.

VI. PROCEDIMENTOS DO SOLICITA | SOLICITA PROCEDURES

1. COMO ACESSAR O SOLICITA | HOW TO ACCESS SOLICITA

Tela 1: Identificação do Gestor de Segurança

Screen 1: Authorized User Identification

Anvisa - Login Sistemas Internet

Login

Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:

E-mail:
E-mail 1

Senha:
Senha 2

3 ENTRAR

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1. Preencha o e-mail do Gestor de Segurança.
2. Preencha a senha.
3. Clique em “Entrar”.

1. Fill Authorized User e-mail.
2. Fill Authorized User password.
3. Click on “Entrar” (Connect).

Tela 2: Identificação do Detentor do DIFA
Screen 2: DIFA Holder Identification

The screenshot shows the Solicita web application interface. At the top left is the Solicita logo. At the top right, it says "Authorized User" with a dropdown arrow. The main content area has a light blue background. In the center, there is a form with the label "Selecione a empresa" followed by a red dot. Below the label is a text input field containing "null - DIFA HOLDER". To the right of the input field is a dropdown arrow with a yellow "4" icon. To the right of the dropdown is a blue "OK" button with a yellow "5" icon. At the bottom of the interface, there is a dark blue footer bar with the text "©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.0".

4. Selecione o detentor do DIFA.
5. Clique em "OK".

4. Select DIFA Holder.
5. Click on "OK".

Tela 3: Tela Inicial do Solicita
Screen 3: Solicita's Main Screen



2. PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL APPLICATION SUBMISSION

Tela 1: Tela Inicial do Solicita

Screen 1: Solicita's Main Screen

Solicita

Authorized User

null - DIFA HOLDER

Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo

Caixa Postal

Exigências em Aberto

Processos

Rascunho

Novo

Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 10:53	17/08/2020 10:53	Authorized User	
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 14:14	17/08/2020 14:14	Authorized User	
70571 - COMPROVAÇÃO DE PORTE ECONÔMICO	21/01/2021 17:42	21/01/2021 17:42	Authorized User	
11798 - GGMED - Autorização de aditamento por terceiro	05/02/2021 16:15	05/02/2021 16:15	Authorized User	
1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2022 19:10	11/05/2022 19:10	Authorized User	

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

1. Clique em “Rascunho”.

2. Clique em “Novo”.

3. Clique em “Petição Inicial”.

1. Click on “Rascunho”(Draft).

2. Click on “Novo” (New).

3. Click on the first option “Petição Inicial” (Initial Application).

Tela 2: Dados do Peticionante

Screen 2: Applicant Details

Solicita

Authorized User

null - DIFA HOLDER

Processo

Dados do peticionante

Usuário

CPF do Usuário

Empresa representada

CNPJ da Empresa representada

Dados gerais da petição

Assunto

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Fechar

Validar

Salvar

Enviar

4. Clique em

4. Click on

60

Manual-F-ANVISA-011 – Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos. Versão 01

Manual MANUAL-F-ANVISA-011 V.01 (3424276)

SEI 25351.803702/2024-74 / pg. 60

Tela 3: Selecionando o Tipo de Peticionamento

Screen 3: Selecting Application Type

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

5 Selezione

Serviço

Código

6

Descrição

7 CADIFA

8  Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
11639	Medicamento	CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	9 

5. Selecione “Medicamento” em Atividade/Tipo de produto; e/ou

6. Escreva o código de assunto; e/ou

7. Escreva a descrição do assunto.

8. Clique em “Pesquisar”.

9. Selecione o assunto desejado e clique em



5. Select “Medicamento” (Medicinal product); and/or

6. Write the Application Code; and/or

7. Write the Application Description.


8. Click on “Pesquisar” (Search).

9. Select the desired Application Type and click on



Tela 4: Confirmado o Tipo de Peticionamento

Screen 4: Confirming Application Type



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Processo

Dados do peticionante

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Assunto

11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Fato Gerador

0000

Porte da Empresa

GRANDE - GRUPO I










Valor da Taxa

R\$ 0,00

Fundamentação legal

RDC 359/2020

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	10 AÇÕES
1	Módulo 1 Module 1	Sim		
2	Módulo 2 Module 2	Sim		
3	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.1)	Sim		
4	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.2)	Sim		
5	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.3)	Sim		
6	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.4)	Sim		
7	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.5)	Sim		
8	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.6)	Sim		
9	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.7)	Sim		


Fechar

Validar

Salvar

Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

10. Clique em  para anexar os arquivos de cada item do checklist..

10. Click on  to upload the files of each checklist item.

Tela 5: Carregando os Arquivos

Screen 5: Uploading Files

Atualizar

Formulário de petição devidamente preenchido *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

11

Selecione o(s) arquivo(s).

Atualizar

Cancelar

11. Clique em “Selecione o(s) arquivos(s)” e selecione os arquivos a serem submetidos para esse item do checklist. É possível escolher mais de um ao mesmo tempo.

11. Click on “Selecione o(s) arquivos(s)” (Select files) and choose the files to be submitted in this checklist item. You may choose more than one in the same time.

Tela 6: Confirmando os Arquivos

Screen 6: Checking Files

Atualizar

Módulo 1 | Module 1 *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

✓

123-form.pdf

12

✕


+


13

14

Atualizar

Cancelar

12. Clique em , para excluir o arquivo desse item de checklist; ou

13. Clique em , para carregar novo arquivo nesse item de checklist; ou

14. Clique em “Atualizar” para carregar os arquivos no item de checklist.

Repetir para cada item do Checklist

12. Click on  to delete any file of this checklist item; or

13. Click on  to upload more files in this checklist item. “Próximo” (Next); or

14. Click on “Atualizar” (Update) to finish the upload in this checklist item.

Repeat it for each Checklist item

Tela 7: Concluindo Envio dos Arquivos

Screen 7: Uploading Files



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Módulo 1 Módulo 1	Sim	123-form.pdf	
2	Módulo 2 Módulo 2	Sim	21-m2-toc (OPTIONAL).pdf, 23s-qos (OPTIONAL).pdf	
3	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.1)	Sim	32s11-nomenclature.pdf, 32s12-structure.pdf, 32s13-general-properties.pdf	
4	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.2)	Sim	32s22-manuf-process-and-controls.pdf, 32s23-controls-of-materials.pdf, 32s24-control-critical-step s.pdf, 32s25-process-validation.pdf, 32s26-manuf-process-development.pdf	
5	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.3)	Sim	32s31-elucidation-of-structure.pdf, 32s32-impurities.pdf	
6	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.4)	Sim	32s41-specification.pdf, 32s43-validation-analyt-procedure.pdf, 32s42-analytical-procedure.pdf, 32s45-justification-of-specification.pdf, 32s44-batch-analyses.pdf	
7	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.5)	Sim	32s5-reference-standards.pdf	
8	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.6)	Sim	32s6-container-closure-system.pdf	
9	Módulo 3 Módulo 3 (3.2.S.7)	Sim	32s71-stability-summary.pdf, 32s72-postapproval-stability.pdf, 32s73-stability-data.pdf	

Fechar

15



Validar

16



Salvar

17



Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

15. Clique em “Validar”, para verificar se há alguma pendência; ou
16. Clicar em “Salvar”, para salvar e continuar posteriormente; ou
17. Clicar em “Enviar”.

15. Click on the “Validar” (Validate), for checking for problems in the submission; or
16. Click on “Salvar”, to save the submission and send it later; or
17. Click on “Enviar” (Send), to send the submission.

Tela 8: Validação dos arquivos
Screen 8: Validating Uploaded Files

Confirmação de envio



⚠ Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Módulo 1 Module 1	123-form.pdf	Não
2	Módulo 2 Module 2	21-m2-toc (OPTIONAL).pdf	Não
		23s-qos (OPTIONAL).pdf	Não
		32s11-nomenclature.pdf	Não
3	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.1)	32s12-structure.pdf	Não
		32s13-general-properties.pdf	Não
		32s22-manuf-process-and-controls.pdf	Não
		32s23-controls-of-materials.pdf	Não
4	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.2)	32s24-control-critical-steps.pdf	Não
		32s25-process-validation.pdf	Não
		32s26-manuf-process-development.pdf	Não
5	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.3)	32s31-elucidation-of-structure.pdf	Não
		32s32-impurities.pdf	Não
		32s41-specification.pdf	Não
		32s43-validation-analyt-procedure.pdf	Não
6	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.4)	32s42-analytical-procedure.pdf	Não
		32s45-justification-of-specification.pdf	Não
		32s44-batch-analyses.pdf	Não
7	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.5)	32s5-reference-standards.pdf	Não
8	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.6)	32s6-container-closure-system.pdf	Não
		32s71-stability-summary.pdf	Não
9	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.7)	32s72-postapproval-stability.pdf	Não
		32s73-stability-data.pdf	Não

19

Cancelar

Confirmar Envio

18. Clicar no nome de cada arquivo para visualizá-lo.
Repetir para cada documento de cada item do Checklist

18. Click on each file name to see it (validate it).
Repeat it for each document of each Checklist item


19. Ao final, clicar em “Confirmar Envio”.

19. In the end, click on “Confirmar Envio” (Confirm).

Tela 9: Imprimindo Comprovante de Protocolo

Screen 9: Printing Submission Receipt

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	null - DIFA HOLDER
Assunto:	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application
Número de Transação:	7936172022
Protocolo:	20220000004400849
Processo:	25351328118202264
Expediente:	4604117225
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	null - Authorized User em 24/08/2022 20:16:26
 Imprimir Comprovante	

Concluir

20. Clique em “Imprimir Comprovante”.

20. Click on “Imprimir Comprovante” (Print Submission Receipt).

Tela 10: Comprovante de Protocolização On-Line

Screen 10: Submission Receipt



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
20220000004400849

Expediente:
4604117225 [Submission Number]

Número de Transação:
7936172022

Tipo de Documento:
Processo

Número do Processo:
25351328118202264 [DIFA Reference Number]

Favorecido:
null - DIFA HOLDER [DIFA Holder Number] – [DIFA Holder Name]

Assunto: [Application Code] – [Application Type]
11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
[Authorized User Number] – [Authorized User Name] [Submission Date] [Submission Time]

3. PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | CHANGE AND OTHER APPLICATIONS

Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento
Screen 1: Submission System Main Screen

Solicita

Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo

Caixa Postal

Exigências em Aberto

Processos

Rascunho

Novo

Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 10:53	17/08/2020 10:53	Authorized User	
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 14:14	17/08/2020 14:14	Authorized User	
70571 - COMPROVAÇÃO DE PORTE ECONÔMICO	21/01/2021 17:42	21/01/2021 17:42	Authorized User	
11798 - GGMed - Autorização de aditamento por terceiro	05/02/2021 16:15	05/02/2021 16:15	Authorized User	
1648 - GGMed - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2022 19:10	11/05/2022 19:10	Authorized User	

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

1. Clique em “Rascunho”.

2. Clique em “Novo”.

3. Clique em “Petição vinculada a um processo já existente”.

1. Click on “Rascunho”(Draft).

2. Click on “Novo” (New).

3. Click on the first option “Petição vinculada a um processo já existente” (Subsequent submission).

Tela 2: Dados do Peticionante
Screen 2: Applicant Details

Solicita

Petição

Usuário

CPF do Usuário

Empresa representada

CNPJ da Empresa representada

Dados gerais da petição

Petição origem *

Assunto *

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Fechar

Validar

Salvar

Enviar

4. Clique em

4. Click on

67

Manual-F-ANVISA-011 – Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos. Versão 01

Manual MANUAL-F-ANVISA-011 V.01 (3424276)

SEI 25351.803702/2024-74 / pg. 67

Tela 3: Processo
Screen 3: DIFA Reference Number

Selecione a petição desejada

Processo	Assunto	Expediente
<input type="text" value="25351328118202264"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada
25351328118202264	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	4604117225	24/08/2022 20:16

5. Escreva o número do processo.

6. Clique em “Pesquisar”.

7. Selecione o processo desejado e clique em



5. Write the DIFA Reference Number.

6. Click on “Pesquisar” (Search).

7. Select the desired DIFA Reference Number and click on



Tela 4: Dados do Processo
Screen 4: DIFA Reference Number Details

Solicita Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário: Authorized User CPF do Usuário: 000.000.00-
Empresa representada: DIFA HOLDER CNPJ da Empresa representada: 00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *
Processo: 25351328118202264 - Expediente: 4604117225 - Assunto: 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Assunto *
-

Fato Gerador: Porte da Empresa: Valor da Taxa:

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

8. Clique em



8. Click on



Tela 5: Selecionando o Tipo de Peticionamento

Screen 5: Selecting Application Type

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

9 Medicamento

Serviço

Código

10

Descrição

11 CADIFA

12

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12106	Medicamento	CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”	13 →

9. Selecione “Medicamento” em Atividade/Tipo de produto; e/ou

10. Escreva o código de assunto; e/ou

11. Escreva a descrição do assunto.

12. Clique em “Pesquisar”.

13. Selecione o assunto desejado e clique em .

9. Select “Medicamento” (Medicinal product); and/or


10. Write the Application Code; and/or

11. Write the Application Description.

12. Click on “Pesquisar” (Search).

13. Select the desired Application Type and click on .

Tela 6: Confirmado o Tipo de Peticionamento
Screen 6: Confirming Application Type



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Trocar Empresa
Sair

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351328118202264 - Expediente: 4604117225 - Assunto: 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Assunto *

12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”

Fato Gerador

0000


Porte da Empresa

GRANDE - GRUPO I

Valor da Taxa


R\$ 0,00

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	13 AÇÕES
1	Resposta a Ofícios / Response to Official Letter	Sim		

Fechar
Validar
Salvar
Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

14. Clique em  para anexar os arquivos de cada item do checklist.

14. Click on  to upload the files of each checklist item.

Tela 7: Carregando os Arquivos

Screen 7: Uploading Files

Atualizar

Formulário de petição devidamente preenchido *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

14

Selecione o(s) arquivo(s)

11

AtualizarCancelar

15. Clique em “Selecionar o(s) arquivos(s)” e selecione os arquivos a serem submetidos para esse item do checklist. É possível escolher mais de um ao mesmo tempo.

15. Click on “Selecionar o(s) arquivos(s)” (Select files) and choose the files to be submitted in this checklist item. You may choose more than one in the same time.

Tela 8: Conferindo os Arquivos

Screen 9: Checking Files

Atualizar

Resposta a Ofícios / Response to Official Letter *


É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.


✓ 133-letter.pdf 15 x

+ 16

17

AtualizarCancelar


16. Clique em  , para excluir o arquivo desse item de checklist; ou

17. Clique em  , para carregar novo arquivo nesse item de checklist; ou

18. Clique em “Atualizar” para carregar os arquivos no item de checklist.

Repetir para cada item do Checklist

16. Click on  to delete any file of this checklist item; or


17. Click on  to upload more files in this checklist item. “Próximo” (Next); or

18. Click on “Atualizar” (Update) to finish the upload in this checklist item.

Repeat it for each Checklist item

Tela 9: Concluindo Envio dos Arquivos

Screen 9: Uploading Files



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351328118202264 - Expediente: 4604117225 - Assunto: 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Assunto *

12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter

Fato Gerador

0000


Porte da Empresa

GRANDE - GRUPO I


Valor da Taxa


R\$ 0,00


Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Resposta a Ofícios / Response to Official Letter	Sim	133-letter.pdf	

Fechar

18  Validar

19  Salvar

20  Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

19. Clique em “Validar”, para verificar se há alguma pendência; ou

20. Clicar em “Salvar”, para salvar e continuar posteriormente; ou

21. Clicar em “Enviar”.

19. Click on the “Validar” (Validate), for checking for problems in the submission; or

20. Click on “Salvar”, to save the submission and send it later; or

21. Click on “Enviar” (Send), to send the submission.

72

Manual-F-ANVISA-011 – Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos. Versão 01

Manual MANUAL-F-ANVISA-011 V.01 (3424276)

SEI 25351.803702/2024-74 / pg. 72

Tela 10: Validação dos arquivos
Screen 10: Validating Uploaded Files

Confirmação de envio



⚠ Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Resposta a Ofícios / Response to Official Letter	21 133-letter.pdf	Não

Cancelar

22 Confirmar Envio

22. Clicar no nome de cada arquivo para visualizá-lo.

Repetir para cada documento de cada item do Checklist

23. Ao final, clicar em “Confirmar Envio”.

22. Click on each file name to see it (validate it).

Repeat it for each document of each Checklist item

23. In the end, click on “Confirmar Envio” (Confirm).

Tela 11: Imprimindo Comprovante de Protocolo

Screen 11: Printing Submission Receipt

Petição enviada com sucesso



Favorecido:	null - DIFA HOLDER
Assunto:	12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”
Número de Transação:	7936352022
Protocolo:	20220000004400860
Processo:	25351328118202264
Expediente:	4604142220
Tipo de Documento:	Petição
Protocolizador:	null - Authorized User em 24/08/2022 20:57:41
23 Imprimir Comprovante	

Concluir

24. Clique em “Imprimir Comprovante”.

24. Click on “Imprimir Comprovante” (Print Submission Receipt).



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:

20220000004400860

Expediente:

4604142220 [Submission Number]

Número de Transação:

7936352022

Tipo de Documento:

Petição

Número do Processo:

25351328118202264 [DIFA Reference Number]

Favorecido:

null - DIFA HOLDER [DIFA Holder Number] – [DIFA Holder Name]

Assunto: [Application Code] – [Application Type]

12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

[Authorized User Number] – [Authorized User Name] [Submission Date] [Submission Time]

4. CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA | HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION

Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento

Screen 1: Submission System Main Screen

Solicita

Peticionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo

Caixa Postal

Exigências em Aberto

Processos

Rascunho

Novo

Exportar Excel

Filtro rápido

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 10:53	17/08/2020 10:53	Authorized User	<div></div> <div></div> <div></div>
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 14:14	17/08/2020 14:14	Authorized User	<div></div> <div></div> <div></div>
70571 - COMPROVAÇÃO DE PORTE ECONÔMICO	21/01/2021 17:42	21/01/2021 17:42	Authorized User	<div></div> <div></div> <div></div>
11798 - GGMed - Autorização de aditamento por terceiro	05/02/2021 16:15	05/02/2021 16:15	Authorized User	<div></div> <div></div> <div></div>
1648 - GGMed - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2022 19:10	11/05/2022 19:10	Authorized User	<div></div> <div></div> <div></div>
10319 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Transferência de Titularidade por Fusão de Empresa	21/08/2022 18:37	21/08/2022 19:03	Authorized User	<div></div> <div></div> <div></div>

2

3

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

1. Clique em "Rascunho".

2. Escolha uma petição salva e não enviada.

3. Clique em .

1. Click on "Rascunho" (Draft).

2. Choose a saved application (not sent).

3. Click on .

5. IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE | PRINTING SUBMISSION RECEIPT

Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento

Screen 1: Submission System Main Screen

The screenshot shows the 'Processos' (Processes) screen. On the left is a sidebar with navigation options: 'Petitionamento' (selected), 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (2), 'Caixa Postal' (2), 'Exigências em Aberto' (0), and 'Processos' (1). The main area displays a table of processes. A red box highlights the first row of the table, which is the first submission. The table has columns: PROCESSO, DESCRIÇÃO, ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO, DT. ENTRADA, SITUAÇÃO, DT. SITUAÇÃO, and AÇÕES. The first row is: 25351328118202264, 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application, Medicamento, 24/08/2022 20:16, Distribuído para a área responsável, 24/08/2022 20:16, and an action icon.

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351328118202264	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Medicamento	24/08/2022 20:16	Distribuído para a área responsável	24/08/2022 20:16	[Icon]
25351319588202237	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Medicamento	22/08/2022 15:28	Petição encerrada	22/08/2022 15:47	[Icon]
2535131935202209	1648 - GGMed - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	22/08/2022 14:39	Concluída análise	24/08/2022 11:04	[Icon]
25351115611202216	1648 - GGMed - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	13/06/2022 16:17	Concluída análise	06/07/2022 11:21	[Icon]
25351088739202208	1648 - GGMed - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	02/06/2022 07:58	Petição encerrada	02/06/2022 08:48	[Icon]
25351161649202180	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Medicamento	25/08/2021 00:00	Petição encerrada	26/11/2021 09:54	[Icon]
25351161594202116	11637 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Medicamento	25/08/2021 00:00	Distribuído para a área responsável	25/08/2021 15:07	[Icon]
25351788204202141	11637 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Medicamento	20/07/2021 00:00	Distribuído para a área responsável	20/07/2021 15:07	[Icon]

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

1. Clique em "Processos".

2. Escolha um processo.

3. Clique em [Icon].

1. Click on "Processos" (Initial Submissions).

2. Choose an initial submission.

3. Click on [Icon].

Tela 2: Imprimindo Protocolo Screen 2: Printing Submission Receipt

The screenshot shows the 'Imprimindo Protocolo' (Printing Submission Receipt) screen. On the left, there's a sidebar with the process details: 'PROCESSO - 25351328118202264', '11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application', and a list of actions. A red box highlights the first action: '11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application [4604117225] - 24/08/2022 - Distribuído para a área responsável'. The main area displays the 'EXPEDIENTE Nº 4604117225' with fields for 'Favorecido', 'Assunto', 'Número do Processo', 'Número de Transação', 'Número de Protocolo', 'Situação', 'Encontra-se na', 'Desde', and 'Publicação (RE - Data Resolução)'. Below this is a 'PAGAMENTOS' (Payments) table.

Nº	Ano	Valor	Valor Pago	2ª via GRU
685042	2022	R\$ 0,00	ISENTO	[Icon]

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

4. Escolha uma petição.

5. Clique em "Imprimir Protocolo".

4. Choose the initial submission or a subsequent submission.

5. Click on “Imprimir Protocolo” (Print Submission Receipt).

6. VISUALIZANDO DOCUMENTOS SUBMETIDOS | VIEWING SUBMITTED DOCUMENTS

Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento Screen 1: Submission System Main Screen

The screenshot shows the 'Solicita' system interface. On the left is a sidebar with navigation options: 'Peticionamento' (selected), 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (0), 'Caixa Postal' (2), 'Exigências em Aberto' (0), and 'Processos' (1). The main area is titled 'Processos' and contains a table of submissions. A red box highlights the first row of the table, which is the first submission. The table has columns: PROCESSO, DESCRIÇÃO, ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO, DT. ENTRADA, SITUAÇÃO, DT. SITUAÇÃO, and AÇÃO. The first row is: 25351328118202264, 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application, Medicamento, 24/08/2022 20:16, Distribuído para a área responsável, 24/08/2022 20:16, and an icon.

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÃO
25351328118202264	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Medicamento	24/08/2022 20:16	Distribuído para a área responsável	24/08/2022 20:16	
25351319588202237	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Medicamento	22/08/2022 15:28	Petição encerrada	22/08/2022 15:47	
25351319352202209	1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	22/08/2022 14:39	Concluída análise	24/08/2022 11:04	
25351115611202216	1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	13/06/2022 16:17	Concluída análise	06/07/2022 11:21	
25351088739202208	1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	02/06/2022 07:58	Petição encerrada	02/06/2022 08:48	
25351161649202180	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	Medicamento	25/08/2021 00:00	Petição encerrada	26/11/2021 09:54	
25351161594202116	11637 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Medicamento	25/08/2021 00:00	Distribuído para a área responsável	25/08/2021 15:07	
25351788204202141	11637 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Medicamento	20/07/2021 00:00	Distribuído para a área responsável	20/07/2021 15:07	

1. Clique em “Processos”.

2. Escolha um processo.

3. Clique em

1. Click on “Processos” (Initial Submissions).

2. Choose an initial submission.

3. Click on

Tela 2: Escolhendo Peticionamento Screen 2: Choosing Application

The screenshot shows the 'Solicita' system interface for choosing an application. The left sidebar is the same as in Screen 1. The main area is titled 'PROCESSO - 25351328118202264' and shows details for the selected process. A red box highlights the first row of the 'EXPEDIENTE' table, which is the first submission. The table has columns: Nº, Ano, Valor, Valor Pago, and 2º via GRU. The first row is: 685042, 2022, R\$ 0,00, ISENTO, and

Nº	Ano	Valor	Valor Pago	2º via GRU
685042	2022	R\$ 0,00	ISENTO	

4. Escolha uma petição.
5. Clique em “Visualizar”.

4. Choose the initial submission or a subsequent submission.
5. Click on “Visualizar” (View).

Tela 3: Escolhendo Item de Checklist Screen 3: Choosing Checklist item

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Módulo 1 Module 1	Sim	123-form.pdf	
2	Módulo 2 Module 2	Sim	21-m2-toc (OPTIONAL).pdf, 23s-qos (OPTIONAL).pdf	
3	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.1)	Sim	32s11-nomenclature.pdf, 32s12-structure.pdf, 32s13-general-properties.pdf	
4	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.2)	Sim	32s22-manuf-process-and-controls.pdf, 32s23-controls-of-materials.pdf, 32s24-control-critical-steps.pdf, 32s25-process-validation.pdf, 32s26-manuf-pr ocess-development.pdf	
5	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.3)	Sim	32s31-elucidation-of-structure.pdf, 32s32-impurities.pdf	
6	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.4)	Sim	32s41-specification.pdf, 32s43-validation-analyt-procedure.pdf, 32s42-analytical-procedure.pdf, 32s45-justification-of-specification.pdf, 32s44-batch-an alyses.pdf	
7	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.5)	Sim	32s5-reference-standards.pdf	
8	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.6)	Sim	32s6-container-closure-system.pdf	
9	Módulo 3 Module 3 (3.2 S.7)	Sim	32s71-stability-summary.pdf, 32s72-postapproval-stability.pdf, 32s73-stability-data.pdf	

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

6. Escolha um item de checklist.

6. Choose the initial submission or a subsequent submission.

7. Clique em

7. Click on

Tela 4: Escolhendo um arquivo Screen 4: Choosing a file

Módulo 3 | Module 3 (3.2.S.2)

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.


8. Escolha um arquivo e clique nele para visualização


8. Choose a file and click on it to view it


7. PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION


Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento Screen 1: Submission System Main Screen	
	
1. Clicar em “Exigências em Aberto”.	1. Click on “ Exigências em Aberto” (Deficiency letters not answered).


Tela 2: Notificações de Exigência em Aberto
Screen 2: Deficiency Letters Not Answered


 Solicita


 Peticionamento


 Rascunho

 Pagamento

 Aguardando Protocolo 0

 Caixa Postal 0

 Exigências em Aberto 2



 Processos

Exigências em Aberto


a partir de Agosto de 2019


Exportar Excel

Filtro rápido


PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351367028202027	11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Insumo Farmacêutico	1350486205	1350546207	01/05/2020 11:42	01/05/2020 12:00	AUN000000000 - Authorized User	29/08/2020 12:00	
25351367028202027	11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Insumo Farmacêutico	1350486205	2514957201	31/07/2020 08:47	31/07/2020 09:13	AUN000000000 - Authorized User	28/11/2020 09:13	

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.0

3. Clique em  para cumpri-la.

3. Click on  to answer it.

Tela 3: Carregando os Arquivos Screen 3: Uploading Files


Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351367028202027 - Expediente: 1350486205 - Assunto: 11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada | Associated CADIFA Application

Produto

azitromicina micronizada

Assunto *

7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA

Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Formulário de Petição de Outros Atos	Petição Outros Atos.doc	

Fundamentação legal

Lei 9782/99, RDC 222/06, RDC 76/2008 e RDC n. 25/2011.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		6

Fechar

Validar

Visualizar Notificação de Exigência

Salvar

Enviar

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.0

- Confira o nome do Gestor de Segurança e do Detentor do DIFA;
- Confira os dados do processo do IFA; e
- Clique para carregar os arquivos.

- Check Authorized User and DIFA holder's names;
- Check Reference Number, API and application type; and
- Click on to upload files.

Tela 4: Selecionando os Arquivos

Screen 4: Selecting Files

*** Repetir para cada Arquivo | Repeat it for each File**

Atualizar

Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

The following file types are acceptable: JPG, JPEG, BMP, PNG, PDF, DOC, DOCX, XLS, and XLSX. File size is limited to 25MB.

[Selecionar o\(s\) arquivo\(s\)](#)

Atualizar Cancelar

7. Clicar em “Selecionar o(s) arquivo(s)”;

8. Selecione todos os arquivos que serão peticionados (é possível selecionar mais de um arquivo por vez).

7. Click on “Selecionar o(s) arquivo(s)” (select files); and

8. Select all files that will be submitted (it is possible to upload multiple files at once).

Tela 5: Validando os Arquivos

Screen 5: Validating Files

Atualizar

Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação *


É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.


Response 1.pdf Response 2.pdf Response 3.pdf

Response 4.pdf Response 5.pdf

Atualizar Cancelar

9. Confira os arquivos;


10. Clique em , caso queira excluir;

11. Clique em , caso queira adicionar mais arquivos; e

12. Clique em “Atualizar” para finalizar o carregamento.

9. Check the files;


10. Click on  to delete a file;

11. Click on  in case you want to add additional files; and

12. Click on “Atualizar” (Update) to upload the files.

Tela 6: Verificando Informações do Cumprimento de Exigência

Screen 6: Checking Deficiency Letter Response Details



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351367028202027 - Expediente: 1350486205 - Assunto: 11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada | Associated CADIFA Application


Produto

azitromicina micronizada

Assunto *

7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA


Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Formulário de Petição de Outros Atos	Petição Outros Atos.doc	


Fundamentação legal


Lei 9782/99, RDC 222/06, RDC 76/2008 e RDC n. 25/2011.


Documentação


Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim	Response 1.pdf, Response 2.pdf, Response 4.pdf, Response 3.pdf, Response 5.pdf	

Fechar

 Validar


 Visualizar Notificação de Exigência

 Salvar

 Enviar

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.0

13. Confira os arquivos;

14. Se necessário, clique em  para adicionar ou excluir algum arquivo; e

15. Clique em “Enviar”.

13. Check the files;

14. If necessary, click on  to add or delete any file; and

15. Click on “Enviar” (send).

Tela 7: Enviando Cumprimento de Exigência
Screen 7: Sending Deficiency Letter Response

Confirmação de envio

⚠ Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	16 Response 1.pdf	Não
		16 Response 2.pdf	Não
		16 Response 3.pdf	Não
		16 Response 4.pdf	Não
		16 Response 5.pdf	Não

Cancelar

Confirmar Envio **17**

16. Visualize cada Arquivo; e
 17. Clique em “Confirmar Envio”.

16. Visualize each file; and
 17. Click on “Confirmar Envio” (send).

Tela 8: Comprovante de Protocolização On-Line
Screen 8: Submission Receipt

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	null - DIFA HOLDER
Assunto:	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA
Número de Transação:	1314662021
Protocolo:	25352212946202191
Processo:	25351710094202021
Expediente:	0636205215
Tipo de Documento:	Cumprimento de Exigência
Protocolizador:	null - Authorized User em 17/02/2021 11:51:03
Imprimir Comprovante	

Concluir

18. Clique em “Imprimir Comprovante” para visualizar o comprovante de protocolização.

18. Click on “Imprimir Comprovante” (Print the Submission Receipt).

Tela 9: Comprovante de Protocolização On-Line

Screen 9: Submission Receipt



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

Impresso em: 03/04/2020 7:22:54

Transação já protocolizada em: 03/04/2020 07:22

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:

25352869564202052

Expediente:

1001645201

Número de Transação:

2792412020

Tipo de Documento:

Cumprimento de Exigência

Número do Expediente da Exigência:

1001583203

Nome do Produto:

LAMIVUDINA

Favorecido:

00.000.000/0010-00 - EMPRESA 10

Assunto:

7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

USE.RH0.010-01 - GESTOR EMPRESA 10 em 03/04/2020 07:22

8. ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE

Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento
Screen 1: Submission System Main Screen



1. Clicar em “Caixa Postal”.

1. Click on “Caixa Postal” (Mailbox).

Tela 2: Tela Principal da Caixa Postal Screen 2: Mailbox Main Screen

Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petitionamento

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo

Caixa Postal

Exigências em Aberto

Processos

Caixa Postal


Exportar Excel

Filtro rápido

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Notificação de Exigência Nº 2514957/20-1	31/07/2020 08:48	31/07/2020 09:13	AUN000000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	Assunto: Comunicado da inativação da caixa postal do Petitionamento	08/07/2020 15:36	10/07/2020 07:53	AUN000000000 - Authorized User	2
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Comprovante de Protocolização	22/06/2020 09:22	22/06/2020 09:39	AUN000000000 - Authorized User	2
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Comprovante de Protocolização	21/06/2020 16:12	22/06/2020 08:46	AUN000000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	20/06/2020 21:55	21/06/2020 10:53	AUN000000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	18/06/2020 12:34	18/06/2020 14:11	AUN000000000 - Authorized User	2
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Comprovante de Protocolização	27/05/2020 12:59	15/06/2020 09:43	AUN000000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	25/05/2020 18:18	25/05/2020 18:38	AUN000000000 - Authorized User	2

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.0

2. Clique em  para ler alguma mensagem.

2. Click on  to read any message.

Tela 3: Lendo uma Mensagem Screen 3: Reading a Message

Authorized User
null - DIFA HOLDER

NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 2514957/20-1 De: COIFA, em 31/07/2020 08:48

Imprimir Fechar

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SIA trecho 5, área especial 57 - 71205-050
Brasília - DF

MINISTÉRIO DA SAÚDE

FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA

Exigência Nº: 2514957/20-1

Unidade Emissora da Exigência: COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Empresa: DIFA HOLDER - DH.NUM.BER/0000-00

Representante Legal:

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - SIA - 00.000-000 - BRASÍLIA/DF

Telefone: - Fax: -

Nº do Processo: 25351.367028/2020-27

Expediente da petição: 1350486/20-5

Assunto: 11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada | Associated CADIFA Application

Produto: AZITROMICINA MICRONIZADA

EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA

©2020 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 1.6.0

3. Se necessário, clique em “imprimir” para imprimir; e
4. Clique em “Fechar” para retornar.

3. If necessary, click on “Imprimir” to print; and
4. Click on “Fechar” to return.

9. CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | APPLICATION STATUS CONSULTING

Tela 1: Preenchendo o Número do Documento
Screen 1: Filling Application Number

Tipo de Documento

Administrativo

1

Técnico

Critérios para Consulta

CNPJ

Q

Área

Nº do Processo

2

Nº da Transação

2

Nº do Protocolo

Nº do Expediente

2

Nº de Conhecimento

Nº de Conhecimento de Carga

Nº DOU

Data da Resolução

Nº Resolução

Data de Publicação

Situação

Selecione ou pesquise

Assunto

Digite o mínimo de 3 caracteres

3 Consultar

Limpar

1. Selecione “Técnico”;

2. Informe o “Nº do Expediente”, “Nº do Processo” ou “Nº da Transação”; e

3. Clique em “Consultar”.

1. Select “Técnico” (Technical);

2. Fill in “Nº do Expediente” (Application Number), “Nº do Processo” (Reference Number) or “Nº da Transação” (Transaction Number); and


3. Click on “Consultar” (Consult).

88

Manual-F-ANVISA-011 – Manual CADIFA de Procedimentos Administrativos. Versão 01

Manual MANUAL-F-ANVISA-011 V.01 (3424276) SEI 25351.803702/2024-74 / pg. 88

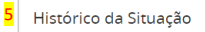
Tela 2: Selecione um Documento
Screen 2: Select a Document

Situação de Processos						
Ordem	CNPJ	Razão Social	Processo	Assunto	Situação	
<input type="checkbox"/>	1	DH.NUM.BER/0000-00	DIFA HOLDER	25351.367028/2020-27	11584 - CADIFA - Notificação Anual Annual Notification	Concluída análise
<input type="checkbox"/>	2	DH.NUM.BER/0000-00	DIFA HOLDER	25351.367028/2020-27	11584 - CADIFA - Notificação Anual Annual Notification	Concluída análise
<input type="checkbox"/>	3	DH.NUM.BER/0000-00	DIFA HOLDER	25351.367028/2020-27	11584 - CADIFA - Notificação Anual Annual Notification	Concluída análise
<input type="checkbox"/>	4	DH.NUM.BER/0000-00	DIFA HOLDER	25351.367028/2020-27	11530 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Associada Associated CADIFA Application	Em exigência
						

4. Selecione um documento.

4. Select a submission.


Tela 3: Informações do Documento
Screen 3: Application Information

Expediente (Dt. Expediente) 1350486/20-5 (01/05/2020) Empresa DIFA HOLDER Assunto 11530 - IFA - Solicitação de CADIFA / Application for CADIFA Encontra-se na COIFA - COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS Desde: 01/05/2020	Nº do Protocolo 25352.201377/2020-77	Processo 25351.367028/2020-27 CNPJ DH.NUM.BER/0000-00 Situação atual Em exigência ? Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

5. Caso queira consultar o histórico da situação do documento, clicar em “Histórico da Situação”.

5. If necessary, click on “Histórico da Situação” for application status history.

Tela 4: Histórico de Situação
Screen 4: Status History

Histórico Situação				
Situação	Data Início	Data Fim	Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)	
Em exigência ?	01/05/2020			
Em análise ?	01/05/2020	01/05/2020		
Distribuído para a área responsável ?	01/05/2020	01/05/2020		
				

10. ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | MONITORING APPLICATION STATUS

Tela 1: Preenchendo o Número do Documento
Screen 1: Filling in the Application Number

Tipo de Documento

Administrativo

1

Técnico

Critérios para Consulta

CNPJ

Q

Área

Nº do Processo

2

Nº da Transação

2

Nº do Protocolo

Nº do Expediente

2

Nº de Conhecimento

Nº de Conhecimento de Carga

Nº DOU

Data da Resolução

Nº Resolução

Data de Publicação

Situação

Selecione ou pesquise

Assunto

Digite o mínimo de 3 caracteres

3 Consultar

Limpar

1. Selecione “Técnico”;

2. Informe o “Nº do Expediente”, “Nº do Processo” ou “Nº da Transação”; e

3. Clique em “Consultar”.

1. Select “Técnico” (Technical);

2. Fill in “Nº do Expediente” (Application Number), “Nº do Processo” (Reference Number) or “Nº da Transação” (Transaction Number); and

3. Click on “Consultar” (Consult).

Tela 2: Selecione um Documento
Screen 2: Select a Document

Situação de Processos

Ordem	CNPJ	Razão Social	Processo	Assunto	Situação	
<div>4</div> <div><div></div></div>	1	DH.NUM.BER/0000-00	DIFA HOLDER	25351.367028/2020-27	11584 - CADIFA - Notificação Anual Annual Notification	Concluída análise

5 Monitorar


Voltar

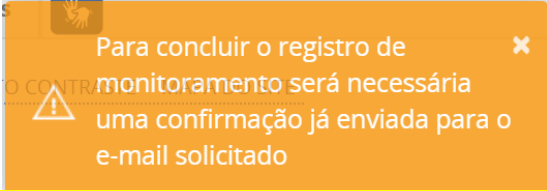
4. Selecione um documento; e

5. Clique em “Monitorar”.

4. Select an Application; and

5. Click on “Monitorar” (Monitor).

Tela 3: Opções de Monitoramento Screen 3: Monitoring Options	
	
6. Preencha o e-mail para receber notificações do monitoramento;	6. Fill in the e-mail to receive monitoring notifications;
7. Escolha a periodicidade; e	7. Select a periodicity weekly ("Semanalmente") or monthly ("Mensalmente"); and
8. Clique em "Confirmar".	8. Click on "Confirmar" (Confirm).


Tela 4: Notificação Screen 4: Notification	
	
To conclude the monitoring request, please confirm an automatic message in your e-mail.	

Tela 5: Confirmar Monitoramento Screen 5: Monitoring Confirmation	
	
9. Clique em "Confirmar Monitoramento".	9. Click on "Confirmar Monitoramento" (Monitoring Confirmation).


11. SOLICITAÇÃO DE MUDANÇA DO SOLICITANTE DA CADIFA | CHANGE OF CADIFA APPLICANT SUBMISSION


Tela 1: Tela Principal do Sistema de Peticionamento


Screen 1: Submission System Main Screen





Solicita


 Peticionamento


 Rascunho 1

 Pagamento

 Aguardando Protocolo 0


 Caixa Postal 0

 Exigências em Aberto 0


 Processos


Rascunho


2


 Novo
















3

 Exportar Excel

 Filtro rápido






	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
Petição Inicial				
Petição vinculada a um processo já existente				
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 10:53	17/08/2020 10:53	Authorized User	  
7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	17/08/2020 14:14	17/08/2020 14:14	Authorized User	  
70571 - COMPROVAÇÃO DE PORTE ECONÔMICO	21/01/2021 17:42	21/01/2021 17:42	Authorized User	  
11798 - GGMed - Autorização de aditamento por terceiro	05/02/2021 16:15	05/02/2021 16:15	Authorized User	  
1648 - GGMed - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2022 19:10	11/05/2022 19:10	Authorized User	  

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

- | | |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Clique em “Rascunho”. | 1. Click on “Rascunho”(Draft). |
| 2. Clique em “Novo”. | 2. Click on “Novo” (New). |
| 3. Clique em “Petição vinculada a um processo já existente”. | 3. Click on the first option “Petição vinculada a um processo já existente” (Subsequent submission). |

Tela 2: Dados do Peticionante

Screen 2: Applicant Details



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Assunto *

-

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Fechar

Validar

Salvar

4 > Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

4. Clique em .

Tela 3: Processo Screen 3: DIFA Reference Number

Selecione a petição desejada

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
25351328118202264	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	4604117225	24/08/2022 20:16	

5. Escreva o número do processo.

6. Clique em “Pesquisar”.

7. Selecione o processo desejado e clique em



5. Write the DIFA Reference Number.

6. Click on “Pesquisar” (Search).

7. Select the desired DIFA Reference Number and click on



Tela 4: Dados do Processo Screen 4: DIFA Reference Number Details

Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário Authorized User	CPF do Usuário 000.000.00-
Empresa representada DIFA HOLDER	CNPJ da Empresa representada 00.000.00-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351328118202264 - Expediente: 4604117225 - Assunto: 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Assunto *

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Fechar

Validar

Salvar

Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

8. Clique em



8. Click on



Tela 5: Selecionando o Tipo de Peticionamento

Screen 5: Selecting Application Type

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

9 Medicamento

Serviço

Código

10

Descrição

11 CADIFA

12

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12106	Medicamento	CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”	13 →

9. Selecione “Medicamento” em Atividade/Tipo de produto; e/ou

10. Escreva o código de assunto; e/ou

11. Escreva a descrição do assunto.

12. Clique em “Pesquisar”.

13. Selecione o assunto desejado e clique em .

9. Select “Medicamento” (Medicinal product); and/or

10. Write the Application Code; and/or

11. Write the Application Description.

12. Click on “Pesquisar” (Search).

13. Select the desired Application Type and click on .

Tela 6: Confirmado o Tipo de Peticionamento Screen 6: Confirming Application Type



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351452289202475 - Expediente: 1666916242 - Assunto: 11337 - Comunicação de ausência de medicamento de referência no mercado nacional pela empre



Assunto *

11820 - GGMED - Aditamento - Alteração de solicitante de registro (não publicado) em razão de operações societárias ou comerciais de empresas



Fato Gerador

0000

Porte da Empresa

GRANDE - GRUPO I

Valor da Taxa

R\$ 0,00

Formulários

Fundamentação legal

CNPJ Matriz da empresa sucessora *

14

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulários de petição devidamente preenchidos e assinados	Não		
2	Declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto no Anexo 016 Checklist item	Não		
3	Cópia da licença de funcionamento ou do alvará sanitário expedido pelo órgão competente, devidamente atualizada após a operação societária ou comercial	Não		

Fechar

Validar

Salvar

Enviar

14. Escreva o número do CNPJ ou DHN da empresa sucessora.

14. Write the new Holder CNPJ or DHN number.

15. Clique em  para anexar os arquivos de cada item do checklist.

15. Click on  to upload the files of each checklist item.

Tela 7: Carregando os Arquivos

Screen 7: Uploading Files

Atualizar

Formulário de petição devidamente preenchido *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

16

Selecione o(s) arquivo(s).

Atualizar

Cancelar

16. Clique em “Selecione o(s) arquivos(s)” e selecione os arquivos a serem submetidos para esse item do checklist. É possível escolher mais de um ao mesmo tempo.

16. Click on “Selecione o(s) arquivos(s)” (Select files) and choose the files to be submitted in this checklist item. You may choose more than on in the same time.

Tela 8: Conferindo os Arquivos

Screen 9: Checking Files

Atualizar

Resposta a Ofícios / Response to Official Letter *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb.

✓ 133-letter.pdf

17

✕


+


18


19


Atualizar

Cancelar

17. Clique em , para excluir o arquivo desse item de checklist; ou

17. Click on  to delete any file of this checklist item; or

18. Clique em , para carregar novo arquivo nesse item de checklist; ou

18. Click on  to upload more files in this checklist item. “Próximo” (Next); or

19. Clique em “Atualizar” para carregar os arquivos no item de checklist.


19. Click on “Atualizar” (Update) to finish the upload in this checklist item.

Repetir para cada item do Checklist

Repeat it for each Checklist item

Tela 9: Concluindo Envio dos Arquivos

Screen 9: Uploading Files



Authorized User
null - DIFA HOLDER

Petição

Usuário

Authorized User

CPF do Usuário

000.000.00-

Empresa representada

DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada

00.000.0/-

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351328118202264 - Expediente: 4604117225 - Assunto: 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Assunto *

12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter

Fato Gerador

0000


Porte da Empresa

GRANDE - GRUPO I


Valor da Taxa


R\$ 0,00


Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Resposta a Ofícios / Response to Official Letter	Sim	133-letter.pdf	

Fechar

20  Validar

21  Salvar

22  Enviar

©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

20. Clique em “Validar”, para verificar se há alguma pendência; ou

21. Clicar em “Salvar”, para salvar e continuar posteriormente; ou

22. Clicar em “Enviar”.

20. Click on the “Validar” (Validate), for checking for problems in the submission; or

21. Click on “Salvar”, to save the submission and send it later; or

22. Click on “Enviar” (Send), to send the submission.

Tela 10: Validação dos arquivos
Screen 10: Validating Uploaded Files

Confirmação de envio



⚠ Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Resposta a Ofícios / Response to Official Letter	23 133-letter.pdf	Não

Cancelar

24 Confirmar Envio

23. Clicar no nome de cada arquivo para visualizá-lo.

Repetir para cada documento de cada item do Checklist

24. Ao final, clicar em “Confirmar Envio”.

23. Click on each file name to see it (validate it).

Repeat it for each document of each Checklist item

24. In the end, click on “Confirmar Envio” (Confirm).

Tela 11: Imprimindo Comprovante de Protocolo

Screen 11: Printing Submission Receipt

Petição enviada com sucesso



Favorecido:	null - DIFA HOLDER
Assunto:	12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”
Número de Transação:	7936352022
Protocolo:	20220000004400860
Processo:	25351328118202264
Expediente:	4604142220
Tipo de Documento:	Petição
Protocolizador:	null - Authorized User em 24/08/2022 20:57:41
25 Imprimir Comprovante	

Concluir

25. Clique em “Imprimir Comprovante”.

25. Click on “Imprimir Comprovante” (Print Submission Receipt).

Tela 12: Comprovante de Protocolização On-Line

Screen 12: Submission Receipt



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:

20220000004400860

Expediente:

4604142220 [Submission Number]

Número de Transação:

7936352022

Tipo de Documento:

Petição

Número do Processo:

25351328118202264 [DIFA Reference Number]

Favorecido:

null - DIFA HOLDER [DIFA Holder Number] – [DIFA Holder Name]

Assunto: [Application Code] – [Application Type]

12106 - CADIFA – Resposta a Ofícios / Response to Official Letter”

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

[Authorized User Number] – [Authorized User Name] [Submission Date] [Submission Time]

VII. REFERÊNCIAS | REFERENCES

1. ANVISA. [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 359, de 27 de março de 2020](#). 01/04/2020.
2. ANVISA. [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022](#). 05/10/2022.
3. ANVISA. [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016](#). 11/04/2016.
4. ANVISA. [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#). 29/09/1976.
5. ANVISA. [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017](#). 29/12/2017.
6. ANVISA. [GUIA nº 24, versão 1](#). 14/08/2019.
7. ICH. [ICH M4\(R3\)](#). 13/01/2004.
8. ICH. [ICH M4Q\(R1\)](#). 12/09/2002.
9. ANVISA. [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006](#). 29/12/2006.
10. ANVISA. [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 06 de julho de 2005](#). 07/07/2005.
11. ANVISA. [Instrução Normativa – IN nº 289, de 20 de março de 2024](#). 25/03/2024.

VIII. FORMULÁRIOS RELACIONADOS | RELATED FORMS

FORM-634.MANUAL-F-ANVISA-011 – Formulário de Cadastro de detentor de DIFA | DIFA Holder Registry Form;

FORM-635.MANUAL-F-ANVISA-011 – Formulário de petição relacionada a CADIFA | CADIFA Application Form;

FORM-870.MANUAL-F-ANVISA-011 – Checklist for assessment of eligibility for the optimized analysis procedure of CADIFA applications (Annex III of IN 289/2024);

FORM-871.MANUAL-F-ANVISA-011 – Formulário de mudança do detentor da CADIFA.