

Manual CADIFA

de Procedimentos Administrativos

Manual CADIFA nº 01, 3ª versão

CADIFA Manual for Administrative Procedures
CADIFA Manual nº 01, 3rd Version



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa

Agosto de 2022 | August, 2022



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa

Agosto de 2022 | August, 2022

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

HISTÓRICO DE VERSIONAMENTO | DOCUMENT HISTORY

Versão Version	Data Effective Date	Alteração Description of Change
1ª 1 st	04/08/2020 04-Aug-2020	Emissão inicial. Original Publication.
2ª 2 nd	02/06/2021 02-Jun-2021	<p>Inclusão de “Lista de Abreviações”.</p> <p>Em “I. Introdução”, previsão do prazo para análise da solicitação de CADIFA e detalhamento da relação entre a solicitação de CADIFA, CBPF de IFA e registro/pós-registro de medicamento.</p> <p>Em “III. Antes da Submissão”, atualização da “Figura 3” e:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Em “1. Cadastro”, detalhamento sobre detentor do DIFA e revisão do “Formulário de Cadastro”; - Em “2. Tipo de Petição”, revisão da “Lista de Petições”, detalhamento da composição de cada tipo de petição (módulos 1, 2 e 3), atualização da Tabela 1, detalhamento da relação entre a solicitação de CADIFA, CBPF de IFA e registro/pós-registro de medicamento e inclusão de disposição sobre a petição “Retificação”; - Em “3. Tipo de protocolo”, alteração da tradução de “non-electronic submission” para “manual submission”; - Em “4. Organização do DIFA”, inclusão de “Representação esquemática da organização do DIFA” e “DIFA modelo”, revisão de “Sugestão de Nomes”, melhor detalhamento das seções 1.2.2, 1.2.4, 1.2.5, 1.3.2 e 1.3.3, inclusão da Figura 4 (Opções para submissão do Formulário de Petição e Anexos), atualização da Tabela 4 e previsão de onde incluir no DIFA a discussão sobre qualificação de impurezas e produtos de degradação. <p>Em “IV. Sistemas de peticionamento”, detalhamento sobre “Notificação de mensagem não lida”.</p> <p>Inclusion of “List of Abbreviations”.</p> <p>In “I. Introduction”, estimated timeline for the review of a CADIFA application and details relating to the relationship between the CADIFA application, API GMP request and drug product registration/post-approval change.</p> <p>In “III. Before Submission”, update of “Figure 3” and:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In 1. Registry”, details on the DIFA holder and revision of the “Registry Form”; - In 2. Application Type”, review of the “List of CADIFA Related Applications”, detailing the composition of each application type (modules 1, 2 and 3), updating Table 1, detailing the relationship between the CADIFA request, API GMP request and drug product registration/ post-approval changes and inclusion of provision related to requests for “Correction” of submitted information;

		<p>- In "3. Submission Format", translation of term changed from "non-electronic submission" to "manual submission";</p> <p>- In "4. Organization of DIFA", inclusion of "Schematic representation of the organization of DIFA" and "DIFA Template", revision of proposed "File Naming" convention, further details of sections 1.2.2, 1.2.4, 1.2.5, 1.3.2 and 1.3 .3, inclusion of Figure 4 (Options for submission of the Petition Form and Annexes), updating of Table 4 and prediction of where to include in the DIFA the discussion on qualification of impurities and degradation products.</p> <p>In "IV. Submission Systems", inclusion of details relating to "Unread message notification".</p>
3 ^a 3 nd	30/08//2022 30-Aug-2022	<p>Atualização do Manual com relação a migração dos peticionamentos relacionados a CADIFA para o Solicita e consequente exclusão do peticionamento com protocolo manual, não disponível no Solicita.</p> <p>Inclusão de informações sobre usuário regulatório, tabela comparativa (Anexo 8 do FP), como visualizar arquivos submetidos e como salvar uma submissão não concluída.</p> <p>Update of this Manual related to the migration of the CADIFA-related applications to Solicita system (Anvisa`s new submission system) and deletion of manual submission (mailed or physically delivered to Anvisa), not available in the new system.</p> <p>Inclusion of information about regulatory user, comparative table (Annex 8 of Application Form), how to view submitted files and how to save a not set submission.</p>

SUMÁRIO

TABLE OF CONTENTS

Histórico de versionamento Document History	3
Lista de abreviações List of Abbreviations.....	7
I. INTRODUÇÃO INTRODUCTION.....	8
II. ESCOPO / SCOPE	11
III. ANTES DA SUBMISSÃO BEFORE SUBMISSION	11
1. CADASTRO REGISTRY	13
2. TIPO DE PETIÇÃO APPLICATION TYPE	15
2.1. Petição Primária Initial Application	15
2.2. Petição de Mudança Change Application	18
2.3. Cumprimento de Exigência Deficiency Letter Response	22
2.4. Outras petições Other Applications	22
3. ORGANIZAÇÃO DO DIFA ORGANIZATION OF DIFA	23
3.1. Módulo 1: Informações Administrativas Module 1: Administrative Information	25
3.2. Módulo 2: Resumo Geral da Qualidade Module 2: Quality Overall Summary.....	32
3.3. Módulo 3: Qualidade Module 3: Quality.....	33
IV. SUBMISSÃO DA PETIÇÃO SUBMISSION OF APPLICATION.....	36
1. PETIÇÃO PRIMÁRIA INITIAL SUBMISSION	40
2. PETIÇÕES SUBSEQUENTES SUBSEQUENT SUBMISSIONS.....	40
3. CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION.....	40
4. CAIXA POSTAL MAILBOX	41
V. APÓS A SUBMISSÃO AFTER SUBMISSION.....	42
1. DEFERIMENTO APPROVAL.....	43
2. EXIGÊNCIA DEFICIENCY LETTER	43
3. INDEFERIMENTO REJECTION	43
4. DESISTÊNCIA CLOSURE	44

VI. REFERÊNCIAS REFERENCES	44
ANEXO 1: COMO ACESSAR O SOLICITA ANNEX 1: HOW TO ACCESS SOLICITA.....	46
ANEXO 2: PETIÇÃO PRIMÁRIA ANNEX 2: INITIAL APPLICATION SUBMISSION.....	49
ANEXO 3: PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS ANNEX 3: CHANGE AND OTHER APPLICATIONS.....	56
ANEXO 4: CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA ANNEX 4: HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION	64
ANEXO 5: IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ONLINE ANNEX 5: PRINTING SUBMISSION RECEIPT	65
ANEXO 6: VISUALIZANDO DOCUMENTOS SUBMETIDOS ANNEX 6: VIEWING SUBMITTED DOCUMENTS	66
ANEXO 7: PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA ANNEX 7: DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION	68
ANEXO 8: ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM ANNEX 8 ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE	75
ANEXO 9: CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS ANNEX 9: APPLICATION STATUS CONSULTING	77
ANEXO 10: ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS ANNEX 10: MONITORING APPLICATION STATUS.....	79

LISTA DE ABREVIações | LIST OF ABBREVIATIONS

Abreviação	Termo	Abbreviations	Term
AUN	Número do Gestor de Segurança	AUN	Authorized User Number
BPF	Boas Práticas de Fabricação	GMP	Good Manufacturing Practice
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação	-	-
CEP	Certificate of Suitability	CEP	Certificate of Suitability
CADIFA	Carta de Adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo	CADIFA	Letter of Suitability of the Active Pharmaceutical Ingredient Dossier.
CNPJ	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica	CNPJ	Brazilian Corporate Taxpayer Registration
CTD	Documento Técnico Comum	CTD	Comment Technical Document
eCTD	versão eletrônica do Documento Técnico Comum	eCTD	electronic common technical document
DHN	Número do Detentor do DIFA	DHN	DIFA Holder Number
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare	EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
DIFA	Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo	DIFA	Active Pharmaceutical Ingredient Dossier. Similar terms: APIMF, ASMF and DMF.
Dicol	Diretoria Colegiada	Dicol	Anvisa Board of Directors
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 200/2017 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 200/2017 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 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. A 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 de 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.

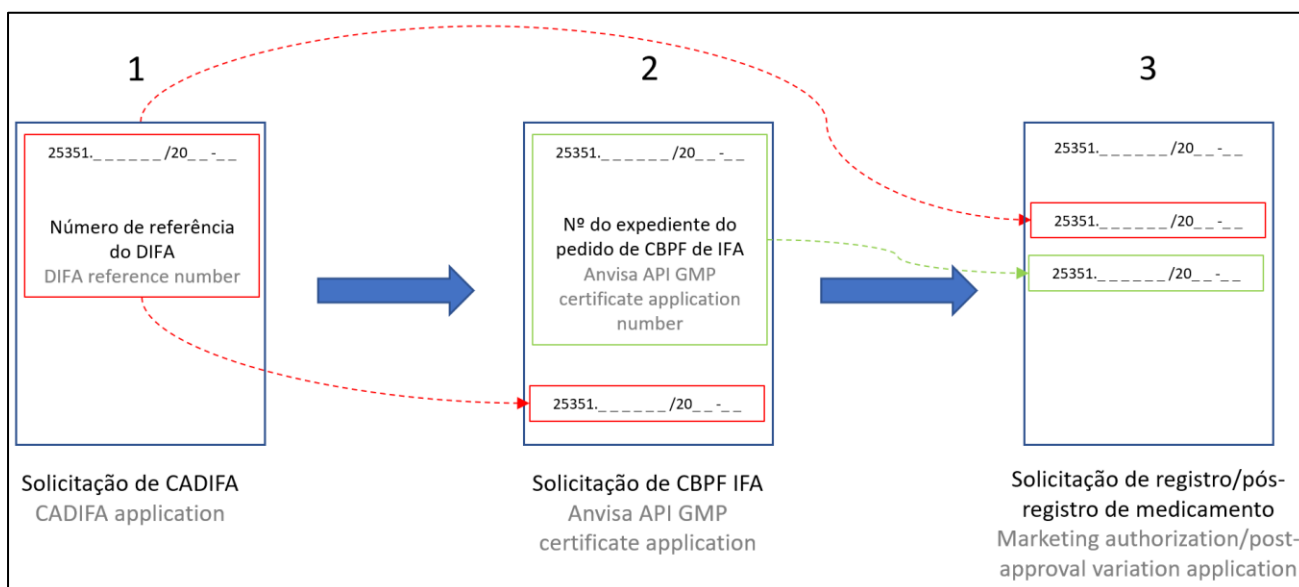


Figura 1: Sugestão de fluxo para as solicitações.
Figure 1: Suggestion of flow/order of applications.

A análise da solicitação de CADIFA será iniciada juntamente com a análise 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 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 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.

A partir de 30/08/2022, todos os peticionamentos relacionados a CADIFA serão realizados no sistema Solicita em formato eletrônico. O peticionamento eletrônico NÃO é um peticionamento eCTD (electronic common technical document). O eCTD ainda não foi implementado no Brasil. Caso haja algum problema que não seja tratado neste Manual, o detentor do DIFA poderá entrar em contato com a Anvisa pelo e-mail api@anvisa.gov.br com o assunto [Manual CADIFA]. Não serão mais aceitos peticionamentos com protocolo manual.

From now on, all the CADIFA-related applications are submitted electronically via the Anvisa's submission system (Solicita system). The electronic submission of DIFA is NOT an eCTD (electronic common technical document) submission. The eCTD has not yet been implemented in Brazil. If the applicant has any questions or issues not addressed by this document, the DIFA holder can contact ANVISA at api@anvisa.gov.br. Please state in the e-mail subject line [CADIFA Manual]. Media mailed or physically delivered to Anvisa is no longer accepted for CADIFA-related applications.

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 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, the DIFA holder must first register, choose an application and organize the documentation.

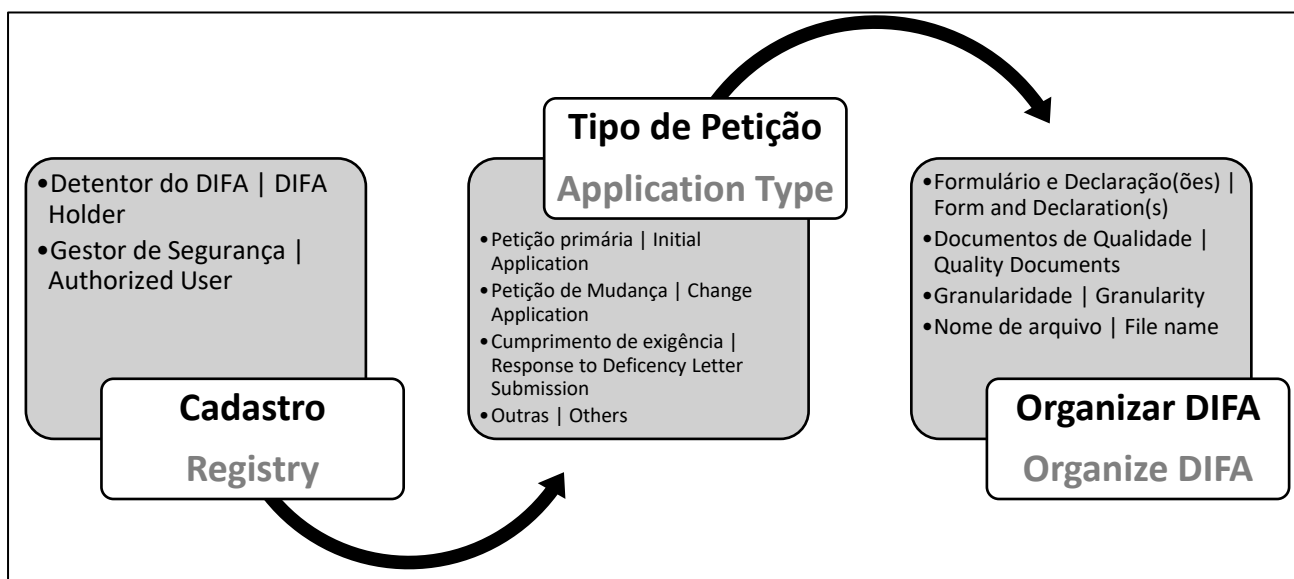


Figura 3: Atividades prévias ao peticionamento.
 Figure 3: Steps before submission.

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 deve 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 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, 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 User** 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. **ANEXO 6: VISUALIZANDO DOCUMENTOS SUBMETIDOS | ANNEX 6: VIEWING SUBMITTED DOCUMENTS** 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 User	Usuário Regulatório Regulatory User
<p>Acessa apenas os documentos submetidos por ele no Solicita</p> <p>Have access to documents solely submitted by himself in the Solicita system</p>	<p>Acessa documentos submetidos no Solicita por todos os gestores de segurança vinculados a mesma empresa</p> <p>Have access to documents submitted via Solicita system by all authorized users of the same Company</p>

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 [Cadastro de Empresa](#); ou
- Caso a empresa não possua CNPJ, deve-se preencher o [Formulário de Cadastro](#), assinar e enviar para o e-mail difa.holder@anvisa.gov.br. 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. Nas próximas submissões, a Carta de Autorização, se necessária, deve ser enviada como anexo 1 do Formulário de Petição (FP).

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 [Cadastro de Empresa](#) (hereinafter **Registry System**); or
- With no CNPJ number, please fill the [Registry Form](#), sign and send it to difa.holder@anvisa.gov.br with the subject [Registry]. 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. In the subsequent submissions, the Letter of Authorization, if necessary, should be sent as Annex 1 of the Application Form.

A alteração do cadastro deve seguir o mesmo procedimento acima, independentemente da necessidade do peticionamento de uma mudança do DIFA (mudanças administrativas do Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020).

The registry can be modified following the same procedure described above, regardless if the change will require the submission of a DIFA change application (administrative changes in Resolution – RDC nº 359/2020 Annex II).

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 “Medicine” 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 FP; 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.

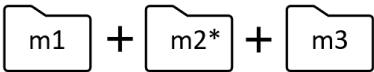

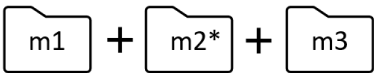
The **Initial Application** can be submitted as one of the three options: an Associated CADIFA Application, Expression of Interest or Standalone CADIFA Application. A reference number will be assigned to the application.

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 Application Form 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.

DIFA Semelhante: 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).

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. Veja como evidenciar no FP em [Módulo 1: Informações Administrativas | Module 1: Administrative Information](#).

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).

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

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.

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

Similar DIFA: 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). 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. See how to evidence this situation in the Application Form in **Módulo 1: Informações Administrativas | Module 1: Administrative Information**.

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.

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

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.

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

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	
 m1	<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.
 m3	<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.

All changes should be individually classified and listed in the 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 1.1 item of the Application Form.

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.

		Tipo de Mudança Change Type	Tipo de Implementação Implementation Type
Maior Risco	Higher Risk	Notificação Anual Annual Notification	Implementação Imediata Immediate Implementation
		Notificação Imediata Immediate Notification	Implementação Imediata Immediate Implementation
		Menor	Após deferimento*

	Minor	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, 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 [ANEXO 8: ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ANNEX 8 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, 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

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. 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. 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. Para mais detalhes sobre onde consultar o andamento da análise, ver [ANEXO 9: CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 9: APPLICATION STATUS CONSULTING](#).

Additionally, it is possible to request **Closure** for any submission, as long as Anvisa has not made a final decision. For more details on where to check the progress of the analysis, see [ANEXO 9: CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 9: APPLICATION STATUS CONSULTING](#).

É facultado ao detentor do DIFA peticionar a **Suspensão** (por até 2 anos) ou o **Cancelamento** da CADIFA.

DIFA holder may request CADIFA **Suspension** (limited to a period of 2 years) or **Withdrawal**.

Após emissão da CADIFA, caso o detentor do DIFA verifique alguma informação errada ou incompleta, ele deverá peticionar a **Retificação**, 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, it must request a **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** 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 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 e [modelo de DIFA](#) para solicitação de CADIFA.

For more details on the organization of a DIFA, see [schematic representation](#) of modules 1, 2 and 3 for the DIFA initial application and [DIFA templates](#) of CADIFA 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 25MB (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 25 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.

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.

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 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	122-justificativa.pdf 122-justification.pdf

	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).	
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	<i>Opção 1: arquivo único</i> <i>Option 1: single file</i>
		123-fp.pdf 123-form.pdf <i>Opção 2: arquivos múltiplos</i> <i>Option 2: multiple files</i>
		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 Other Administrative 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, any other administrative information, not provided in the previous sections, can be provided.	14-xxx.pdf
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.).

DIFA Semelhante: 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.

Similar 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.

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 de 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.	<i>Opção 1: arquivo único</i> <i>Option 1: single file</i>
		23s-qos- var .pdf
		<i>Opção 2: arquivos múltiplos</i> <i>Option 2: multiple files</i>
		23s-introduction- var .pdf 23s-drug-substance- var .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 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	
	3.2.S.2	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
	3.2.S.3	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
	3.2.S.4	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	
3.2.S.7	Estabilidade 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
<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 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.

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 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.

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 [ANEXO 1: COMO ACESSAR O SOLICITA | ANNEX 1: 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 [ANEXO 1: COMO ACESSAR O SOLICITA | ANNEX 1: 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.

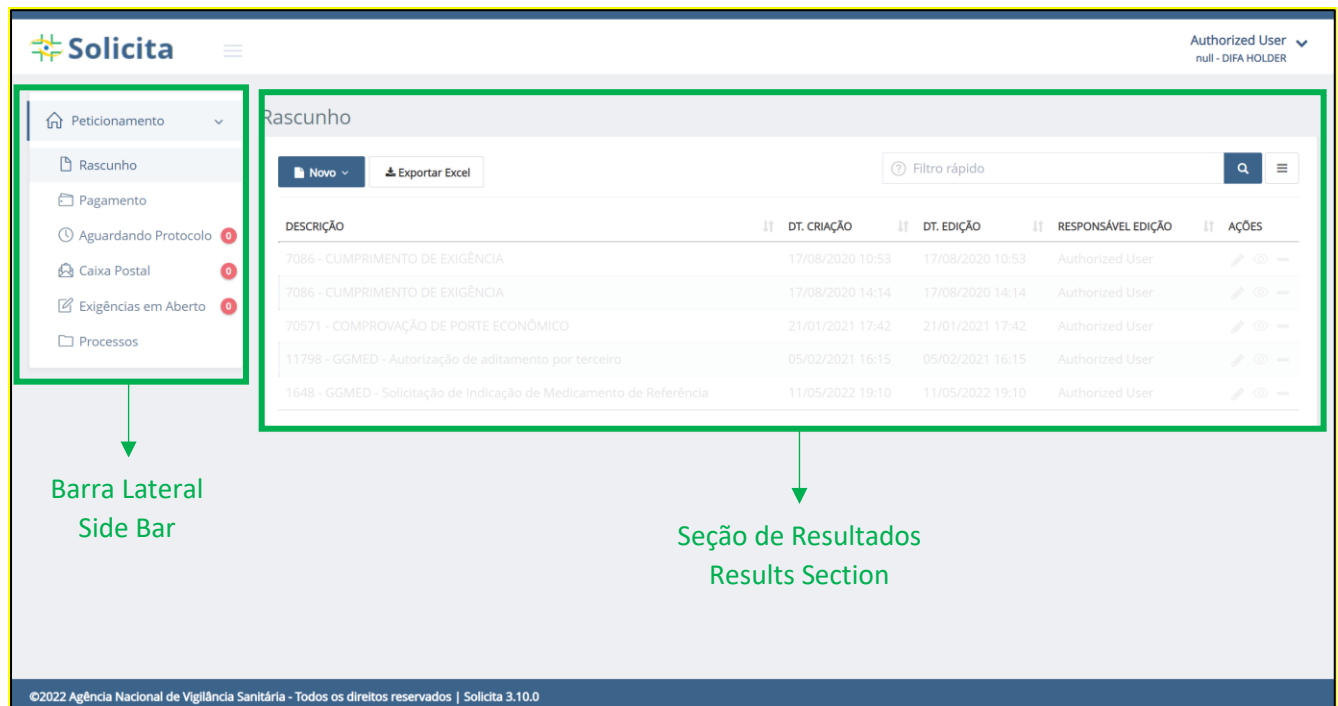


Figura 4: Tela Inicial do Solicita.

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

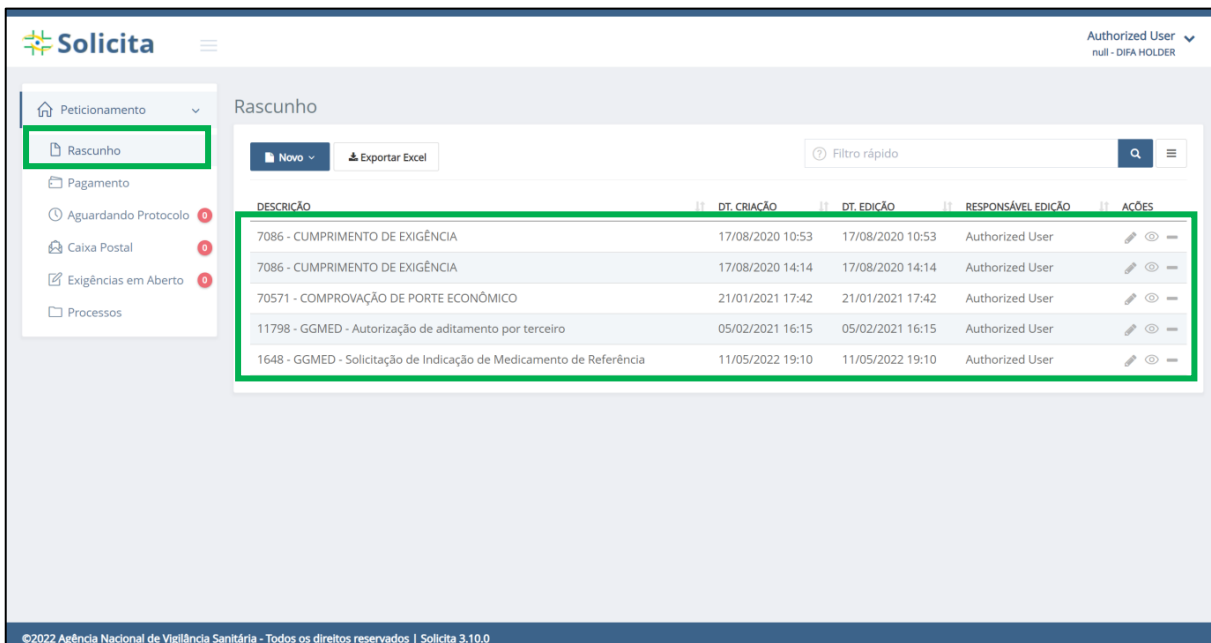
For **CADIFA Application** or **Expression of Interest**, see [PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL SUBMISSION](#). For subsequent submissions (other than a response submission), as **Change** or **Others**, see [PETIÇÕES SUBSEQUENTES | SUBSEQUENT SUBMISSIONS](#).

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 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 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 [ANEXO 4: CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA | ANNEX 4: 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 [ANEXO 4: CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA | ANNEX 4: HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION](#).



The screenshot shows the 'Solicita' web application interface. On the left, a navigation menu is visible with 'Rascunho' highlighted. The main content area is titled 'Rascunho' and contains a table of saved applications. The table has columns for 'DESCRIÇÃO', 'DT. CRIAÇÃO', 'DT. EDIÇÃO', 'RESPONSÁVEL EDIÇÃO', and 'AÇÕES'. Five rows of data are shown, each representing a saved application.

DESCRIÇÃO	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	✎ 👁 -

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

Protocolo:
25352608237202026
Expediente:
2522537205 [Submission Number]
Número de Transação:
6094772020 [Transaction number Number]
Tipo de Documento:
Petição
Número do Processo:
25351367028202027 [Reference Number]
Nome do Produto:
azitromicina micronizada
Favorecido:
DH.NUM.BER/0000-00 - DIFA HOLDER [DIFA Holder Number] – [DIFA Holder Name]
Assunto:
11584 - CADIFA - Notificação Anual | Annual Notification
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]

Figura 6: Comprovante de Protocolo.

Figure 6: Submission Receipt.

Caso necessário, pode-se reimprimir o comprovante, conforme [ANEXO 5: IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE | ANNEX 5: PRINTING SUBMISSION RECEIPT](#).

If necessary, the receipt can be reprinted, as in [ANEXO 5: IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE | ANNEX 5: 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](#).

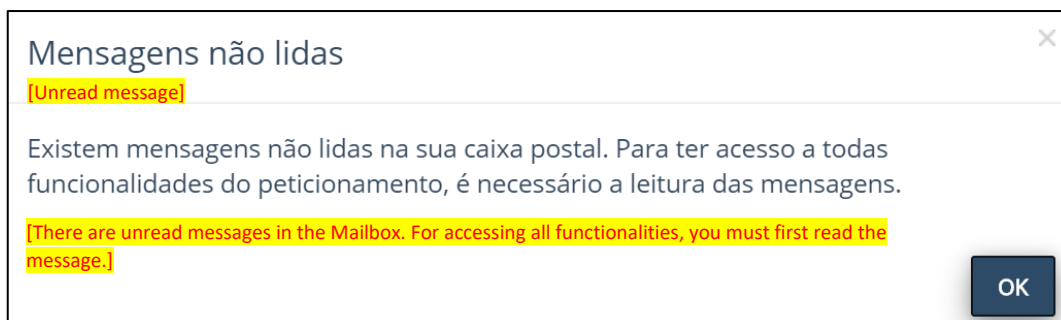


Figura 7: Notificação de mensagem não lida.
Figure 7: Unread message notification.

1. PETIÇÃO PRIMÁRIA | INITIAL SUBMISSION

Para peticionar uma Solicitação de CADIFA ou Manifestação de Interesse, ver o [ANEXO 2: PETIÇÃO PRIMÁRIA | ANNEX 2: 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 [ANEXO 2: PETIÇÃO PRIMÁRIA | ANNEX 2: INITIAL APPLICATION SUBMISSION](#). Special attention must be given to the chosen granularity, which will determine the file upload during the submission. This granularity should be the same in the following applications.

2. PETIÇÕES SUBSEQUENTES | SUBSEQUENT SUBMISSIONS

Para os peticionamentos subsequentes (com exceção do cumprimento de exigência), como **Mudança** ou **Outros**, ver o [ANEXO 3: PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | ANNEX 3: CHANGE AND OTHER APPLICATIONS](#).

For subsequent submissions (other than a response submission), as **Change** or **Others**, see [ANEXO 3: PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | ANNEX 3: 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 [ANEXO 7: PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | ANNEX 7: DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION](#).

For a **Deficiency Letter Response** submission, the deficiency letter number will be necessary, see how apply in [ANEXO 7: PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | ANNEX 7: DEFICIENCY LETTER RESPONSE SUBMISSION](#).

 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 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 [ANEXO 8: ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ANNEX 8 ACCESSING SOLICITA MAILBOX AND READING MESSAGE](#).

To access the Mailbox in Solicita system and read a message, see [ANEXO 8: ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ANNEX 8 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 [ANEXO 9: CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 9: APPLICATION STATUS CONSULTING](#). É possível cadastrar o e-mail para que seja notificado da situação do documento, semanalmente ou mensalmente, ver [ANEXO 10: ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 10: MONITORING APPLICATION STATUS](#).

The application status can be verified at [Consulta à Situação de Documentos \(Consulting System\)](#). See [ANEXO 9: CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 9: APPLICATION STATUS CONSULTING](#). It is possible to register an e-mail to receive automatic application status notification either weekly or monthly, see [ANEXO 10: ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 10: 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. 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. 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. 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 200, de 26 de dezembro de 2017](#). 29/01/2018.
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.

Tela 1: Identificação do Gestor de Segurança
Screen 1: Authorized User Identification

1

2

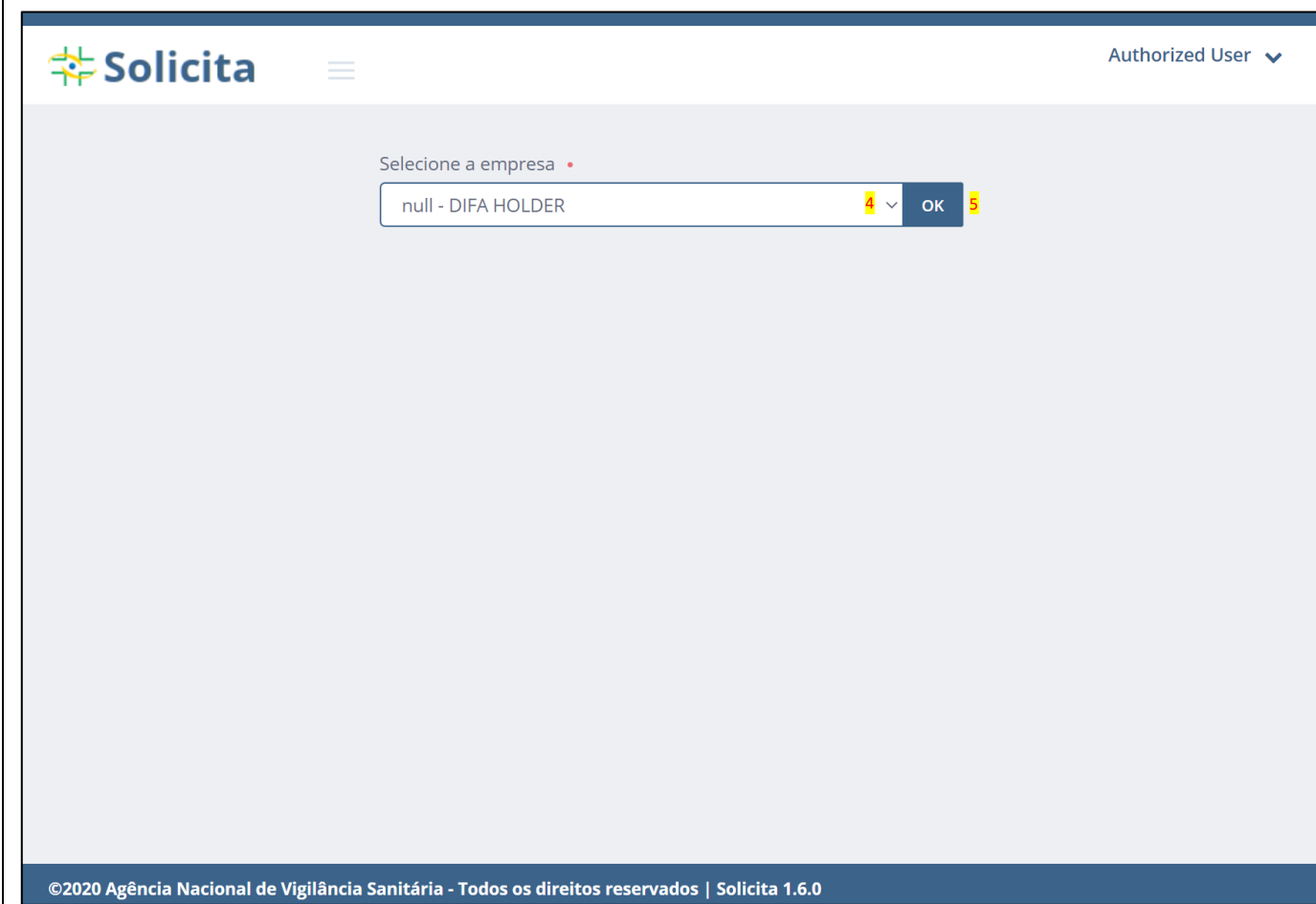
3

ENTRAR

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).

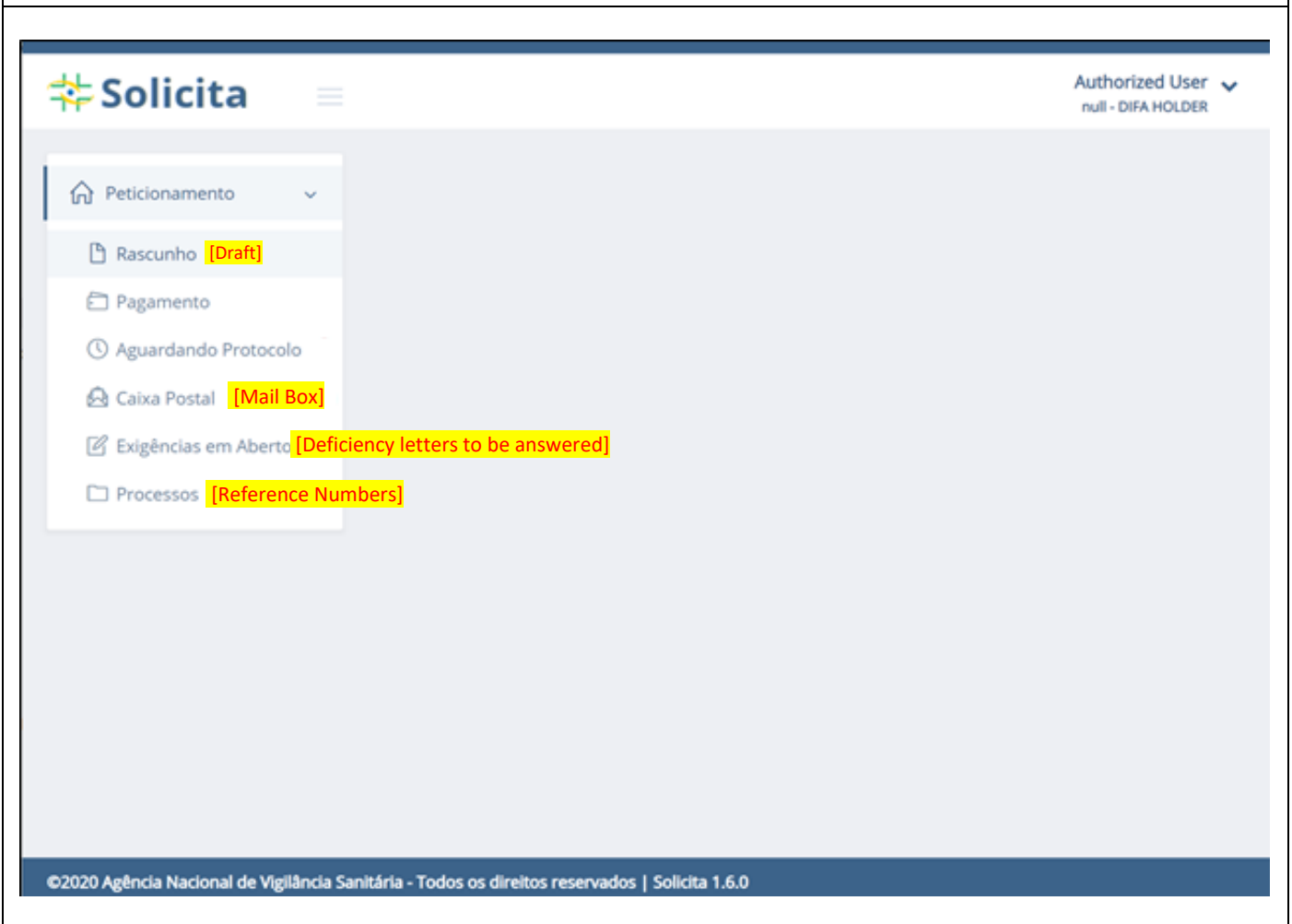
Tela 2: Identificação do Detentor do DIFA
Screen 2: DIFA Holder Identification



- 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



ANEXO 2: PETIÇÃO PRIMÁRIA | ANNEX 2: INITIAL APPLICATION SUBMISSION

Tela 1: Tela Inicial do Solicita Screen 1: Solicita's Main Screen

The screenshot shows the 'Rascunho' (Draft) screen in the Solicita application. The sidebar on the left contains navigation items: 'Petitionamento', 'Rascunho' (with a red '1' and a dropdown arrow), 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (with a red '0'), 'Caixa Postal' (with a red '0'), 'Exigências em Aberto' (with a red '0'), and 'Processos'. The main content area is titled 'Rascunho' and features a 'Novo' button (with a red '2') and an 'Exportar Excel' button. Below these is a search bar labeled 'Filtro rápido' and a search icon. A dropdown menu is open under 'Novo', showing 'Petição Inicial' (with a red '3') and 'Petição vinculada a um processo já existente'. The main area contains a table with the following data:

	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
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 - GG MED - Autorização de aditamento por terceiro	05/02/2021 16:15	05/02/2021 16:15	Authorized User	
1648 - GG MED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	11/05/2022 19:10	11/05/2022 19:10	Authorized User	

At the bottom of the screen, there is a footer: '©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

The screenshot shows the 'Dados do Peticionante' (Applicant Details) screen. The form is divided into two sections: 'Dados do peticionante' and 'Dados gerais da petição'. The first section contains fields for 'Usuário' (Authorized User), 'CPF do Usuário' (000.000.00-), 'Empresa representada' (DIFA HOLDER), and 'CNPJ da Empresa representada' (00.000.0/-). The second section contains a required 'Assunto' field, a search icon, and fields for 'Fato Gerador', 'Porte da Empresa', and 'Valor da Taxa'. At the bottom, there are buttons for 'Fechar', 'Validar', 'Salvar', and 'Enviar'.

4. Clique em

4. Click on

Tela 3: Selecionando o Tipo de Peticionamento
Screen 3: Selecting Application Type

Selecione o assunto ✕

Atividade/Tipo de produto
5 Seleccione

Serviço


Código Descrição
6 7 CADIFA

8 **Q Pesquisar**

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


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”.

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. Selecione o assunto desejado e clique em .

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
RS 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

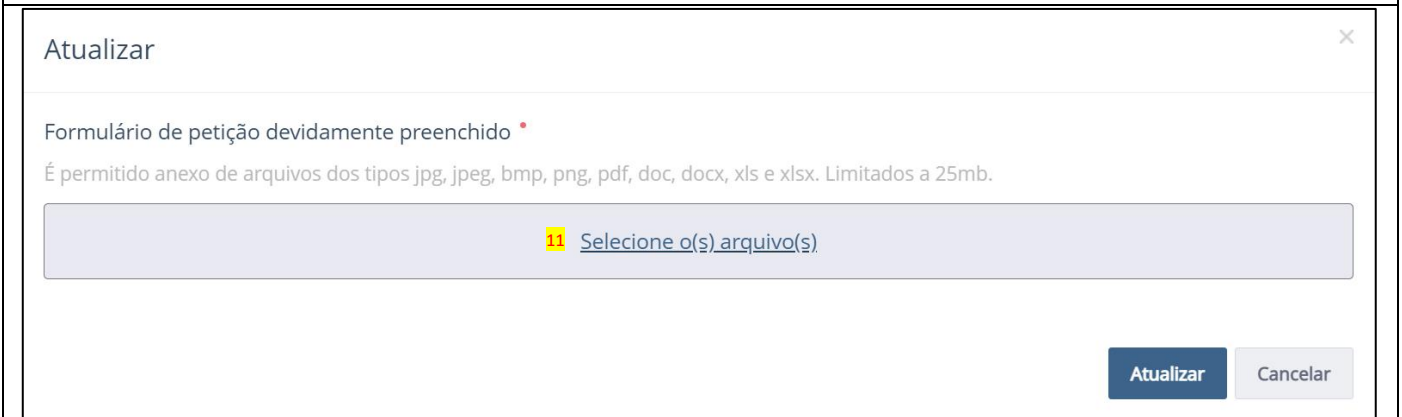
©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

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

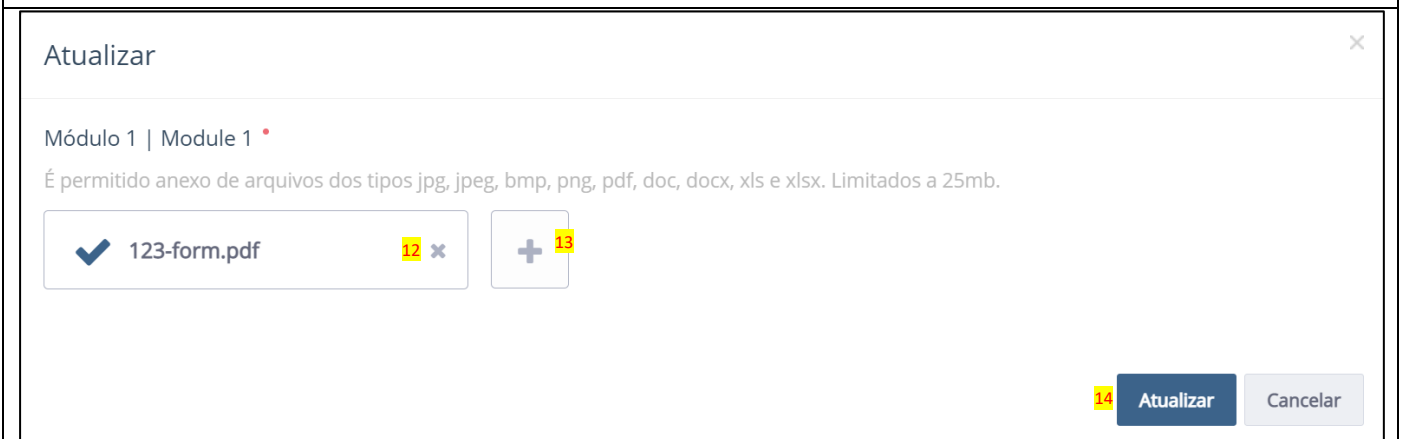



11. Clique em “Selecionar o(s) arquivos(s)” e selecione os arquivos a serem submetidos para esse item do checklist. É possível escolher mais de um ao mesmo tempo.


11. 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 6: Confirmando os Arquivos

Screen 6: Checking Files





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-steps.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 18	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
3	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.1)	32s11-nomenclature.pdf	Não
		32s12-structure.pdf	Não
		32s13-general-properties.pdf	Não
4	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.2)	32s22-manuf-process-and-controls.pdf	Não
		32s23-controls-of-materials.pdf	Não
		32s24-control-critical-steps.pdf	Não
		32s25-process-validation.pdf	Não
5	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.3)	32s26-manuf-process-development.pdf	Não
		32s31-elucidation-of-structure.pdf	Não
6	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.4)	32s32-impurities.pdf	Não
		32s41-specification.pdf	Não
		32s43-validation-analyt-procedure.pdf	Não
7	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.5)	32s42-analytical-procedure.pdf	Não
		32s45-justification-of-specification.pdf	Não
		32s44-batch-analyses.pdf	Não
8	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.6)	32s5-reference-standards.pdf	Não
9	Módulo 3 Module 3 (3.2.S.7)	32s6-container-closure-system.pdf	Não
		32s71-stability-summary.pdf	Não
		32s72-postapproval-stability.pdf	Não
		32s73-stability-data.pdf	Não

Cancelar

19
Confirmar Envio

18. Clicar no nome de cada arquivo para visualizá-lo.
Repetir para cada documento de cada item do Checklist
 19. Ao final, clicar em “Confirmar Envio”.


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

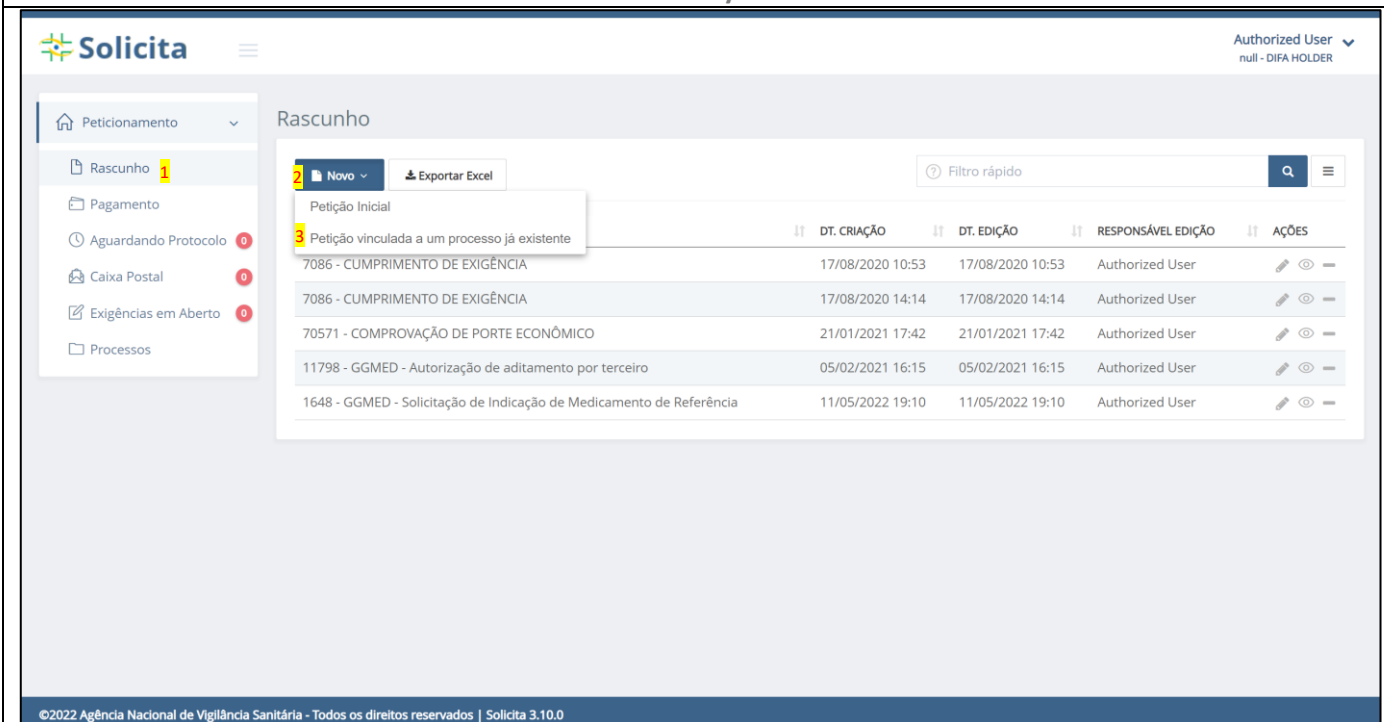
11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

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

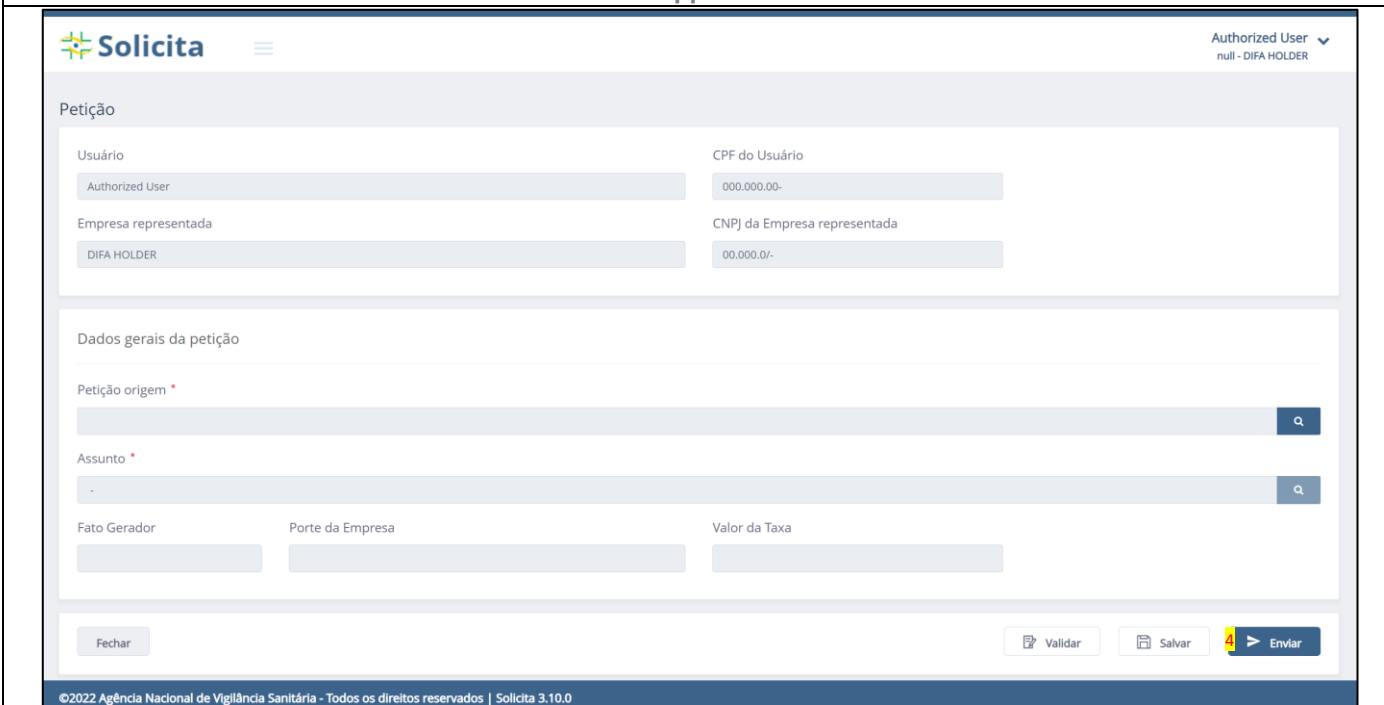
ANEXO 3: PETIÇÃO DE MUDANÇA E OUTRAS | ANNEX 3: CHANGE AND OTHER APPLICATIONS

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



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Clique em “Rascunho”. 2. Clique em “Novo”. 3. Clique em “Petição vinculada a um processo já existente”. | <ol style="list-style-type: none"> 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



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 4. Clique em . | <ol style="list-style-type: none"> 4. Click on . |
|--|---|

Tela 3: Processo
Screen 3: DIFA Reference Number

Selecione a petição desejada ✕


Processo Assunto Expediente

Q Pesquisar

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
25351328118202264	11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada Standalone CADIFA Application	4604117225	24/08/2022 20:16	7 →

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 <input type="text" value="Authorized User"/>	CPF do Usuário <input type="text" value="000.000.00-"/>
Empresa representada <input type="text" value="DIFA HOLDER"/>	CNPJ da Empresa representada <input type="text" value="00.000.0/-"/>

Dados gerais da petição

Petição origem *

Q


Assunto *

8 Q

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 Descrição

10 11 CADIFA

12 

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

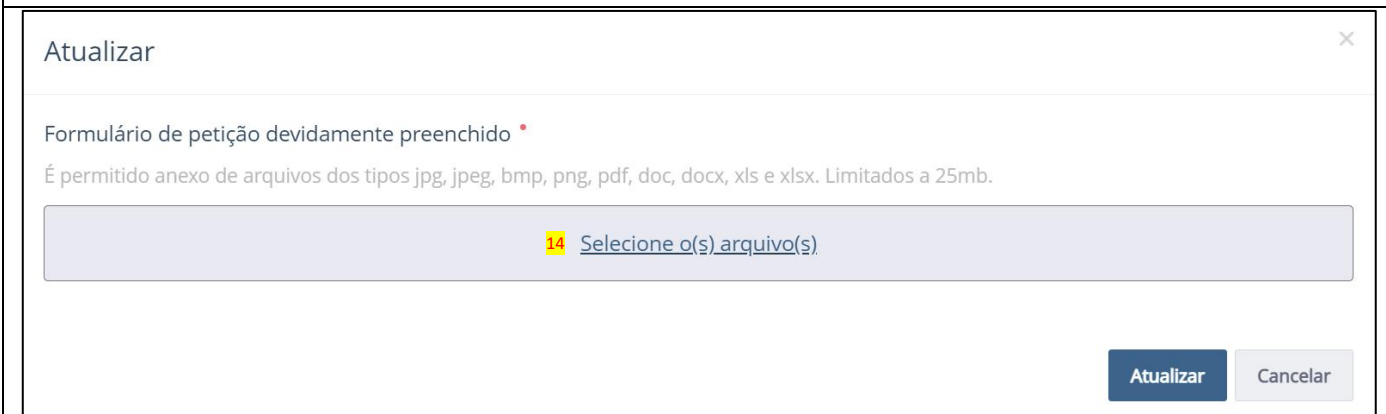
©2022 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.10.0

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

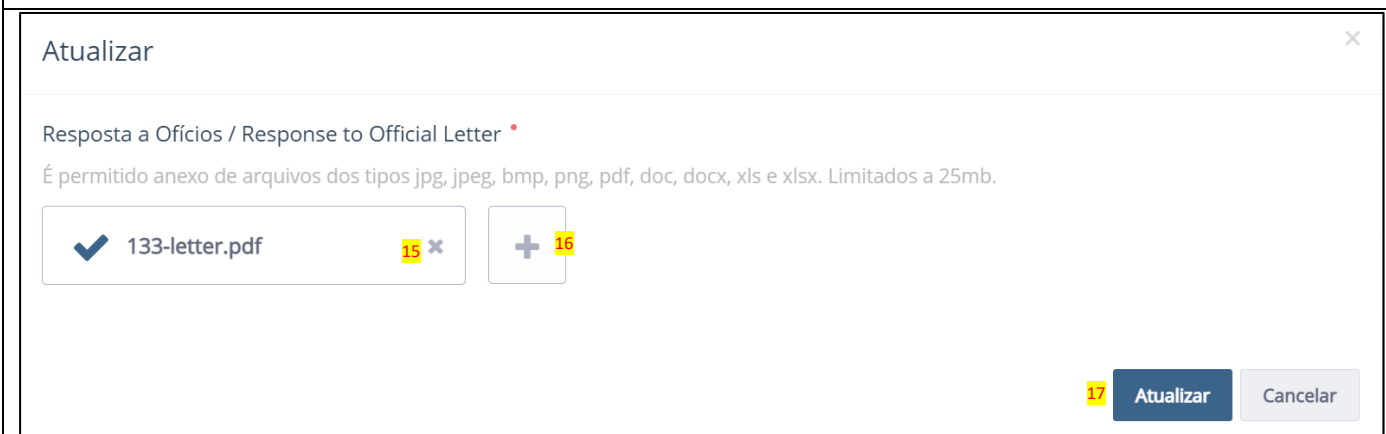



15. Clique em “Selecionar o(s) arquivos(s)” e selecione os arquivos a serem submetidos para esse item do checklist. É possível escolher mais de um ao mesmo tempo.


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




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

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

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.

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:	2022000004400860
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).

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]

ANEXO 4: CONTINUAÇÃO DE PETIÇÃO SALVA | ANNEX 4: HOW TO CONTINUE A SAVED SUBMISSION

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

The screenshot displays the 'Rascunho' (Draft) section of the Solicita system. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Petição', 'Rascunho', 'Pagamento', and 'Exigências em Aberto'. The main area shows a table of draft submissions with columns for description, creation date, edit date, responsible user, and actions. A red box highlights the first row of the table, and yellow callouts '2' and '3' point to the 'Novo' button and the edit icon in the actions column, respectively.

DESCRIÇÃO	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	
10319 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Transferência de Titularidade por Fusão de Empresa	21/08/2022 18:37	21/08/2022 19:03	Authorized User	

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

ANEXO 5: IMPRESSÃO DE COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE | ANNEX 5: PRINTING SUBMISSION RECEIPT

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

The screenshot shows the 'Processos' main screen. On the left, there is a navigation menu with 'Processos' highlighted in yellow. The main area displays a table of processes. A red box highlights the following row in the table:

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	

At the bottom of the screen, the footer reads: ©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

1. Click on “Processos” (Initial Submissions).
2. Choose an initial submission.
3. Click on

Tela 2: Imprimindo Protocolo
Screen 2: Printing Submission Receipt

The screenshot shows the 'Imprimir Protocolo' screen. On the left, there is a sidebar with a list of submissions. A red box highlights the following entry:

11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application [4604117225] - 24/08/2022 - Distribuído para a área responsável

12106 - CADIFA - Resposta a Ofícios / Response to Official Letter" [4604142220] - 24/08/2022 - Distribuído para a área responsável

The main area displays the details for 'EXPEDIENTE Nº 4604117225'. At the top right, there are buttons for 'Nova Petição', 'Imprimir Protocolo', 'Imprimir Extrato', and 'Visualizar'. The 'Imprimir Protocolo' button is highlighted in yellow. Below the buttons, the details are as follows:

Favorecido: null - DIFA HOLDER
Assunto: 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application
Número do Processo: 25351328118202264
Número de Transação: 7936172022
Número de Protocolo: 2022000004400849
Situação: Distribuído para a área responsável
Encontra-se na: COIFA - COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS
Desde: 24/08/2022
Publicação (RE - Data Resolução): Não Publicado

Below this, there is a 'PAGAMENTOS' section with a table:

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

At the bottom of the screen, the footer reads: ©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).

ANEXO 6: VISUALIZANDO DOCUMENTOS SUBMETIDOS | ANNEX 6: VIEWING SUBMITTED DOCUMENTS

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

The screenshot shows the 'Processos' section of the Solicita system. A table lists various submissions with columns for 'PROCESSO', 'DESCRIÇÃO', 'ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO', 'DT. ENTRADA', 'SITUAÇÃO', 'DT. SITUAÇÃO', and 'AÇÕES'. A red box highlights the first row of the table, and another red box highlights the 'Ações' column, which contains document icons.

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	
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 - GGEMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	22/08/2022 14:39	Concluída análise	24/08/2022 11:04	
25351115611202216	1648 - GGEMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	13/06/2022 16:17	Concluída análise	06/07/2022 11:21	
25351088739202208	1648 - GGEMED - 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 details of a process (25351328118202264). On the left, there is a list of documents. A red box highlights a document titled '11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application [4604117225] - 24/08/2022 - Distribuído para a área responsável'. On the right, there is a summary of the process details. A red box highlights the 'Visualizar' button in the top right corner.

PROCESSO - 25351328118202264
 11639 - CADIFA - Solicitação de CADIFA Não Associada | Standalone CADIFA Application

EXPEDIENTE Nº 4604117225

Favorecido: null - DIFA HOLDER

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

Número do Processo: 25351328118202264

Número de Transação: 7936172022

Número de Protocolo: 20220000004400849

Situação: Distribuído para a área responsável

Encontra-se na: COIFA - COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Desde: 24/08/2022

Publicação (RE - Data Resolução): Não Publicado

PAGAMENTOS

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 Checklista item

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	

6. Escolha um item de checklist.

7. Clique em

6. Choose the initial submission or a subsequent submission.

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.

- 32s22-manuf-process-and-
- 32s23-controls-of-
- 32s24-control-critical-
- 32s25-process-validation.pdf
- 32s26-manuf-process-

Fechar

8. Escolha um arquivo e clique nele para visualização

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

ANEXO 7: PROTOCOLO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA | ANNEX 7: 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 [Authorized User Name]
Authorized User
null - DIFA HOLDER
[DIFA Holder Name]


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	AUN00000000 - 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	AUN00000000 - Authorized User	28/11/2020 09:13	

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

2. Localize a Notificação de exigência a ser cumprida; e

3. Clique em  para cumpri-la.

2. Find the Deficiency letter you would like to answer; and

3. Click on  to answer it.

Tela 3: Carregando os Arquivos

Screen 3: Uploading Files

Solicita Authorized User null - DIFA HOLDER

Petição

4

Usuário
Authorized User

CPF do Usuário
000.000.00-

Empresa representada
DIFA HOLDER

CNPJ da Empresa representada
00.000.0/-

5

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

4. Confira o nome do Gestor de Segurança e do Detentor do DIFA;

5. Confira os dados do processo do IFA; e

6. Clique para carregar os arquivos.

4. Check Authorized User and DIFA holder's names;

5. Check Reference Number, API and application type; and

6. 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 10 x

Response 2.pdf 10 x

Response 3.pdf 10 x


Response 4.pdf 10 x


Response 5.pdf 10 x

11 +

12 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

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: 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	13	AÇÕES	14
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 **15**

©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
		16 Response 1.pdf	Não
		16 Response 2.pdf	Não
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	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

ANEXO 8: ACESSANDO CAIXA POSTAL E LENDO MENSAGEM | ANNEX 8 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

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 N° 2514957/20-1	31/07/2020 08:48	31/07/2020 09:13	AUN00000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	Assunto: Comunicado da inativação da caixa postal do Peticionamento	08/07/2020 15:36	10/07/2020 07:53	AUN00000000 - Authorized User	2
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Comprovante de Protocolização	22/06/2020 09:22	22/06/2020 09:39	AUN00000000 - Authorized User	2
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Comprovante de Protocolização	21/06/2020 16:12	22/06/2020 08:46	AUN00000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	20/06/2020 21:55	21/06/2020 10:53	AUN00000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	18/06/2020 12:34	18/06/2020 14:11	AUN00000000 - Authorized User	2
COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Comprovante de Protocolização	27/05/2020 12:59	15/06/2020 09:43	AUN00000000 - Authorized User	2
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	25/05/2020 18:18	25/05/2020 18:38	AUN00000000 - 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 N° 2514957/20-1 De: COIFA, em 31/07/2020 08:48

3 Imprimir 4 Fechar

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

MINISTERIO DA SAUDE

FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA

Exigência N°: 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: -

N° 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.

ANEXO 9: CONSULTA À SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 9: APPLICATION STATUS CONSULTING

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

Tipo de Documento

Administrativo
 Técnico

Critérios para Consulta

CNPJ

Área

Nº do Processo

Nº da Transação

Nº do Protocolo

Nº do Expediente

Nº de Conhecimento

Nº de Conhecimento de Carga

Nº DOU

Data da Resolução

Nº Resolução

Data de Publicação

Situação

Assunto

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

 Histórico da Situação

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	

Fechar

ANEXO 10: ACOMPANHANDO A SITUAÇÃO DE DOCUMENTOS | ANNEX 10: MONITORING APPLICATION STATUS

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

Tipo de Documento

Administrativo
 Técnico

Critérios para Consulta

CNPJ

Área

Nº do Processo

Nº da Transação

Nº do Protocolo

Nº do Expediente

Nº de Conhecimento

Nº de Conhecimento de Carga

Nº DOU

Data da Resolução

Nº Resolução

Data de Publicação

Situação

Assunto

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: Seleção um Documento Screen 2: Select a Document

Situação de Processos						
Ordem	CNPJ	Razão Social	Processo	Assunto	Situação	
4 <input checked="" type="checkbox"/>	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”.

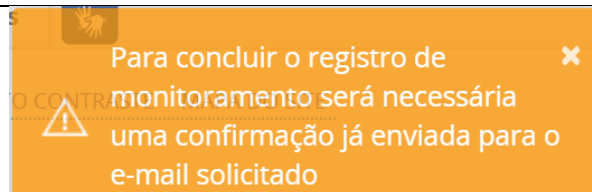
4. Select an Application; and
5. Click on “Monitorar” (Monitor).

Tela 3: Opções de Monitoramento
Screen 3: Monitoring Options

6. Preencha o e-mail para receber notificações do monitoramento;
7. Escolha a periodicidade; e
8. Clique em “Confirmar”.

6. Fill in the e-mail to receive monitoring notifications;
7. Select a periodicity weekly (“Semanalmente”) or monthly (“Mensalmente”); and
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).