



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Segunda Diretoria (DIRE2)

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

Para preenchimento deste Ofício:

- Substituir/Preencher os campos em vermelho;
- Apagar as observações em vermelho e com realce amarelo.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Segunda Diretoria

Gerência-Geral de Medicamentos

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

OFÍCIO Nº XX/20XX/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (nº gerado automaticamente pelo SEI)

@tratamento_destinatario@

@nome_contexto_destinatario@

@cargo_destinatario@

@endereço_destinatario@, @bairro_destinatario@

CEP: @cep_destinatario@ – @cidade_destinatario@/@sigla_uf_destinatario@

(informações a serem retiradas do cadastro da empresa no sistema Datavisa. Exemplo:



Assunto: **Relatório preliminar da Inspeção de Pré-Qualificação.**

Prezado(a) Responsável **Legal/Técnico**,

1. Em atenção à inspeção de pré-qualificação (IPQ) no período de XX/XX/XXXX a YY/YY/YYYY, a GQMED encaminha o relatório preliminar em anexo elaborado pela equipe inspetora.
2. A empresa tem até 10 (dez) dias úteis, a partir do recebimento deste ofício, para encaminhar o relatório com as sugestões de revisão que julgar necessárias, assim como o plano de ação às recomendações da equipe inspetora, se aplicável, para ser executado em um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis, conforme previsto na RDC nº 823/2023.
3. A resposta ao ofício deve ser encaminhada por peticionamento intercorrente no SEI, indicando o número do processo SEI XXXXX.XXXXXX/XXXX-XX (informar o número do processo específico aberto).
4. Para esclarecimentos adicionais ou dúvidas referentes a este ofício, favor entrar em contato por meio do e-mail da GQMED (gqmed@anvisa.gov.br).

Atenciosamente,