



## SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**

**Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados,  
Notificados e Gases Medicinais**

**27/09/2018**



## SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Este Manual visa orientar o setor regulado sobre a utilização do sistema de notificação de medicamentos.



Copyright©2018 Anvisa

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Redação e revisão

Ana Cecília Bezerra Carvalho

João Paulo Silvério Perfeito

Kélia Xavier Resende Vasconcelos

Raquel Marcolongo

Túlio Nader Lana



## SUMÁRIO

1	SIGLÁRIO .....	5
2	INTRODUÇÃO.....	6
3	BASE LEGAL.....	7
4	OBJETIVO .....	8
5	HABILITAÇÃO DE EMPRESA .....	9
	5.1 ACESSO AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	10
	5.2 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF (COM PRODUÇÃO PRÓPRIA).....	13
	5.3 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF (COM PRODUÇÃO PRÓPRIA E PRODUÇÃO TERCEIRIZADA).....	16
	5.4 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF (COM OUTRO LOCAL DE FABRICAÇÃO).....	18
	5.5 HABILITAÇÃO POR PETIÇÃO DE CBPF .....	20
	5.6 RENOVAÇÃO DE HABILITAÇÃO .....	21
	5.6.1 Renovação de habilitação por RE de CBPF .....	21
	5.6.2 Renovação de habilitação por Petição de CBPF .....	25
	5.7 HISTÓRICO DAS HABILITAÇÕES .....	27
6	NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	30
	6.1 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA BAIXO RISCO .....	31
	6.2 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA DINAMIZADO.....	37
	6.3 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO .....	40
	6.4 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA GASES MEDICINAIS.....	41
	6.5 CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES .....	41
	6.6 CONSULTA DE GUIAS EMITIDAS .....	45
7	GLOSSÁRIO .....	47
8	ÍNDICE DE FIGURAS.....	48
9	REFERÊNCIAS .....	49



## **1 SIGLÁRIO**

**CBPF** – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

**DOU** – Diário Oficial da União

**GRU** – Guia de Recolhimento da União

**NOTIFARMAC** – Sistema de Medicamentos de Notificação Simplificada

**PTF** – Produto Tradicional Fitoterápico

**RDC** – Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa

**RE** – Resolução Específica da Anvisa



## 2 INTRODUÇÃO

As recentes alterações promovidas no arcabouço normativo dos medicamentos de notificação simplificada – especialmente no que se refere ao início da cobrança de taxa de fiscalização de vigilância sanitária para a realização da notificação – implicaram em evoluções no NOTIFARMAC. Tais modificações reforçaram a necessidade de um manual que contemplasse todos os procedimentos para correta utilização do sistema.

Com a publicação da RDC 238/2018, que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados, fez-se a atualização do manual por meio da publicação da segunda edição. Assim, essa segunda edição atualiza apenas a parte específica para medicamentos dinamizados.

**3 BASE LEGAL**

A Resolução – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, ou suas atualizações, constitui a base normativa da notificação simplificada de medicamentos categorizados como de baixo risco.

Já a Resolução – RDC nº 238, de 25 de julho de 2018, que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Ainda, a Resolução – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações, regulamenta a notificação simplificada de produtos tradicionais fitoterápicos.

Por fim, as Resoluções – RDC nº 106, de 1º de setembro de 2016 e RDC nº 107, de 5 setembro de 2016, alteraram a RDC nº 26/14 e a RDC nº 199/06, sobretudo no que tange à sujeição da notificação ao pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

**4 OBJETIVO**

O objetivo principal deste trabalho é orientar os usuários quanto à utilização do Sistema de Notificação de Medicamentos, em relação aos procedimentos de habilitação de empresas, de notificação de medicamentos e de consulta de habilitações e notificações realizadas.





## 5 HABILITAÇÃO DE EMPRESA

As empresas que desejam notificar e fabricar os medicamentos passíveis de notificação necessitarão ser primeiramente habilitadas no NOTIFARMAC, conforme passo-a-passo apresentado a seguir. Para tanto, elas deverão possuir um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido (Habilitação por RE de CBPF) ou um protocolo de solicitação de renovação de CBPF – acompanhado, neste último caso, de situação satisfatória no banco de dados de inspeção da Anvisa (Habilitação por Petição de CBPF).

O sistema permite a habilitação para:

- 6 (seis) linhas de produção: Sólidos, Líquidos, Semissólidos, Gases, Soluções Estéreis e Líquidos Criogênicos;
- 4 (quatro) categorias de medicamentos: Dinamizado, Baixo Risco, Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) e Gases Medicinais;
- 3 (três) tipos de produção: Produção Própria, Produção Terceirizada e Outro Local de Fabricação.

Para gases medicinais, a habilitação e a notificação estarão disponíveis após a conclusão da revisão da RDC nº 70/08.

Para habilitação no sistema, a empresa notificadora e que também é fabricante deverá apresentar CBPF válido referente à linha em que o medicamento será produzido. Já a empresa notificadora que não realiza nenhuma etapa de fabricação do medicamento poderá apresentar CBPF válido para qualquer linha de produção. Por exemplo, uma empresa poderá notificar um medicamento da linha Sólidos, cujo processo produtivo ocorra inteiramente em Outro Local de Fabricação (este devidamente habilitado para a linha Sólidos), apresentando um CBPF para a linha Líquidos.

Para a escolha das categorias de medicamentos e dos tipos de linhas de produção, no momento da habilitação, é fundamental observar o portfólio de produtos que a empresa notificará ulteriormente.

Por exemplo:

Se o medicamento A é dinamizado, fabricado pela empresa notificadora X, em linha de produção Sólidos, mas a etapa de embalagem secundária ocorre na empresa Y, a empresa X deverá solicitar uma habilitação com os seguintes parâmetros:

- Tipo de habilitação: RE de CBPF ou Petição de CBPF, conforme o caso;
- Linha de produção: Sólidos;
- Categoria de medicamento: Dinamizado;
- Tipos de produção: Produção Própria e Produção Terceirizada (indicando, aqui, a empresa Y).

Por outro lado, se a empresa X – além do medicamento dinamizado A – também notificará um PTF, da linha Sólidos, cujo processo produtivo seja realizado por completo na empresa Z, a habilitação deverá ser solicitada da seguinte maneira:

- Tipo de habilitação: RE de CBPF ou Petição de CBPF, conforme o caso;



- Linha de produção: Sólidos;
- Categoria de medicamento: Dinamizado e PTF;
- Tipos de produção: Produção Própria, Produção Terceirizada (empresa Y) e Outro Local de Fabricação (empresa Z).

Assim, apenas as informações fornecidas no momento da habilitação – relativas à linha de produção, à categoria de medicamento e ao tipo de produção – estarão presentes no ambiente de notificação, permitindo que a empresa X notifique tanto o medicamento dinamizado A quanto o PTF.

### 5.1 ACESSO AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O acesso ao NOTIFARMAC é realizado por meio do Sistema de Peticionamento, disponível do link <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>, de acordo com as Figuras 1, 2 e 3. O acesso deve ser realizado utilizando o navegador Internet Explorer.


**Figura 1 – Tela inicial do Sistema de Petição**

BRAZIL Services Participate Information access Legislation Information channels

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACCESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

**ANVISA**  
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / SISTEMA DE PETICIONAMENTO

- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- Alertas
- Consultas públicas
- SNGPC

- ATUAÇÃO**
- Regulamentação
  - Registros e Autorizações
  - Fiscalização e Monitoramento
  - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
  - Educação e Pesquisa

- ASSUNTOS**
- Agrotóxicos
  - Alimentos
  - Cosméticos

## Sistema de Peticionamento



### Sistema de Peticionamento

[Acesse Manual](#)


[Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos](#)

#### Objetivo

O Sistema de Peticionamento é um serviço disponibilizado pela Anvisa que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração de Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado (checklist) relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada.

**ACESSE O SERVIÇO**



Figura 2 – Identificação no Sistema de Petição

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Peticionamento Eletrônico


**Identificação**

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

CONECTAR

[Esqueci minha senha](#)  
[Tela Principal](#)



SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados




**Figura 3 – Acesso ao Sistema de Medicamentos de Notificação Simplificada**


**Ministério da Saúde**



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Atendimento e Arrecadação Eletrônicos**



**Serviços Disponíveis**

- Certificados Digitais (ICP-BRASIL)**  
 O certificado digital é um instrumento de identificação que serve para proteger o sigilo das suas informações e é necessário salvar a raiz do certificado em seu computador (download) para utilizar os serviços da Anvisa.  
 :: [Informações sobre Certificação Digital](#)
- Cadastramento de Empresas**  
 Para Cadastrar: Dados da Empresa, Gestor(es) de Segurança, Responsável(is) Técnico(s), Responsável(is) Legal(is) ou Representante(s) Legal(is).  
 :: [Passo a passo para fazer cadastramento de empresas](#)  
 :: [Passo a passo para fazer recadastramento de Insumos \(PDF\)](#)
- Sistema de Segurança**  
 Para Cadastrar Usuários e Alterar senha. [Informe-se sobre o Sistema de Segurança.](#)
- Peticionamento Eletrônico**  
 Para fazer Petições e Emitir Guia de Pagamento.  
 :: [Passo a passo para fazer o peticionamento eletrônico](#)  
 :: [Apresentação da RDC 23 de fevereiro de 2003](#)  
 :: [Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos](#)
- Medicamentos de Notificação Simplificada**  
 Para fazer notificação de medicamentos simplificados.  
 :: [Habilitação de Empresa e Notificação de Medicamentos](#)   
 :: [Consulta de Medicamentos](#)  
 :: [Validação de Declaração](#)
- Consulta de Assuntos**  
 Listas de documentos por área da Anvisa e assunto.
- Requerimentos de Restituição de Taxas de Fiscalização**  
 :: [Orientações gerais](#)  
 :: [Formulário de Restituição de taxa de fiscalização](#)
- Parcelamento dos débitos, originários da aplicação de multas de auto de infração e ou de Regularização de AFE/AE**  
 Leia a [Resolução - RDC nº 240, de 09 de setembro de 2003](#), que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa e ou, Leia a [Resolução - RDC nº. 08, de 14 de fevereiro de 2007](#), que dispõe, em caráter excepcional, sobre parcelamento de débitos originários da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, referentes à Renovação de Autorização de Funcionamento Comum e Especial, até 31 de dezembro de 2006.

## 5.2 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF (COM PRODUÇÃO PRÓPRIA)

As empresas que possuem CBPF válido para uma ou mais linhas de produção, e que realizarão alguma etapa do processo produtivo dos medicamentos que notificarem, deverão solicitar a habilitação por RE de CBPF com Produção Própria (Figuras 4 e 5).



Figura 4 – Opção “Habilitação de Empresa”

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada


Empresa de Teste LTDA. (V501)  
11.111.111.0001-91


Opções

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- [Gerar Declaração](#)
- [Histórico das Habilitações](#)
- [Consultar Notificação](#)
- [Consultar Guias Emitidas](#)
  
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa



**Figura 5 – Tela inicial da habilitação de empresa**


**Ministério da Saúde**



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Medicamentos de Notificação Simplificada**



**Medicamentos de Notificação Simplificada**  
**Habilitação de Empresa**

**Sólidos**

**Habilitar por:**  
 RE  Petição de CBPF

**Tipo de Produção**

Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>
--	--	--

**Líquidos**

**Habilitar por:**  
 RE  Petição de CBPF

**Tipo de Produção**

Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>
--	--	--

**Semissólidos**

**Habilitar por:**  
 RE  Petição de CBPF

**Tipo de Produção**

Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>
--	--	--

**Soluções Estéreis**

**Habilitar por:**  
 RE  Petição de CBPF

**Tipo de Produção**

Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>
--	--	--

**Gases**

**Habilitar por:**  
 RE  Petição de CBPF

**Tipo de Produção**

Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>
--	--	--

**Líquidos Criogênicos**

**Habilitar por:**  
 RE  Petição de CBPF

**Tipo de Produção**

Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="text"/> <input type="button" value="INSERIR"/>
--	--	--

Após clicar no item “RE”, o usuário deverá preencher e selecionar os campos abertos (Figura 6) com os dados referentes ao seu pedido: número da RE que concedeu o CBPF à empresa notificadora; data de publicação da RE no DOU; endereço eletrônico da publicação (página do DOU em que os dados da empresa estão presentes); categorias dos



medicamentos que pretende notificar em relação à linha de produção escolhida; e o tipo de produção (Produção Própria).

**Figura 6 – Habilitação por RE de CBPF (com Produção Própria)**



The screenshot shows the 'Habilitação de Empresa' form for 'Medicamentos de Notificação Simplificada'. The form is titled 'Sólidos' and includes the following sections:

- Habilitar por:** Radio buttons for 'RE' (selected) and 'Petição de CBPF'.
- Dados da RE:**
  - 01: Número da RE de CBPF (boas práticas de fabricação) - Input field.
  - 02: Data de publicação - Input field.
  - 03: Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) - Input field with 'HTTP://' pre-filled.
  - 04: Categoria - Checkboxes for 'Dinamizado', 'Baixo Risco', and 'Produto Tradicional Fitoterápico'.
- Tipo de Produção:**
  - Produção Própria:  (A empresa produz essa linha)
  - Produção Terceirizada: Dropdown menu 'Selecione uma Empresa' with an 'INSERIR' button.
  - Outro Local de Fabricação: Dropdown menu 'Selecione uma Empresa' with an 'INSERIR' button.

Após o preenchimento e seleção dos campos, o usuário deverá clicar em “Enviar” para submeter a habilitação proposta à Anvisa. A empresa somente estará apta a realizar a notificação de medicamentos após a avaliação da Agência quanto à habilitação, o que acontecerá em até 2 (dois) dias úteis.

Se o usuário desejar habilitar a empresa em mais de uma linha de produção, poderá fazê-lo simultaneamente, selecionando e preenchendo todas as informações na mesma página (Figura 5), antes de clicar em “Enviar”.

### 5.3 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF (COM PRODUÇÃO PRÓPRIA E PRODUÇÃO TERCEIRIZADA)

As empresas que possuem CBPF válido para uma ou mais linhas de produção e que realizarão alguma parte do processo produtivo dos medicamentos que notificarem – com uma ou mais etapas de fabricação sendo realizadas por empresas terceiras – deverão solicitar a habilitação por RE de CBPF com Produção Própria e Produção Terceirizada (Figura 7).

Esse tipo de solicitação também se aplica à empresa notificadora que possui um ou mais medicamentos inteiramente por ela fabricados e outros medicamentos com uma ou mais etapas de fabricação que são realizadas por empresas terceiras.




**Figura 7 – Habilitação por RE de CBPF (com Produção Própria e Produção Terceirizada)**

Líquidos	
<b>Habilitar por:</b> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da RE	
01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)	02 Data de publicação
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> )	
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
Tipo de Produção	
Produção Própria <input checked="" type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>
	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>
Semissólidos	
<b>Habilitar por:</b>	

Para tanto, o usuário deverá selecionar o campo “A empresa produz essa linha”, referente à Produção Própria. Em seguida, deverá escolher a empresa terceirizada (a partir de uma lista que contém as empresas previamente habilitadas para a linha de produção em questão) e clicar em “Inserir”.

Duas ou mais empresas podem ser inseridas como Empresa Terceirizada para a linha de produção em questão. Assim, caso a empresa notificadora pretenda notificar dois medicamentos (pertencentes à linha Líquidos) – ambos fabricados com Produção Própria, mas embalados em empresas terceiras distintas –, deverá inserir, neste momento, as duas terceirizadas no respectivo campo (Figura 8).

**Figura 8 – Habilitação por RE de CBPF (com Produção Própria e mais de uma Produção Terceirizada)**

Líquidos		
<b>Habilitar por:</b> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF		
Dados da RE		
01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)	02 Data de publicação	
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> )		
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico		
Tipo de Produção		
Produção Própria <input checked="" type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada [Empresa] <input type="button" value="INSERIR"/>	
	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>	
Empresas Informadas para Líquidos		
Tipo de Produção	Empresa	Excluir
Terceirizada	[Empresa]	<input checked="" type="checkbox"/>
Terceirizada	[Empresa]	<input checked="" type="checkbox"/>



Tal como descrito no item 5.1, a empresa somente estará apta a realizar a notificação de medicamentos após a análise da Agência quanto à habilitação enviada.

#### 5.4 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF (COM OUTRO LOCAL DE FABRICAÇÃO)

As empresas que possuem CBPF válido para qualquer linha de produção e que não realizarão qualquer parte do processo produtivo dos medicamentos que notificarem deverão solicitar a habilitação por RE de CBPF exclusivamente com Outro Local de Fabricação (Figura 9).

Além disso, também é possível selecionar Outro Local de Fabricação concomitantemente à Produção Própria e à Produção Terceirizada.

**Figura 9 – Habilitação por RE de CBPF (exclusivamente com Outro Local de Fabricação)**

Semissólidos	
<b>Habilitar por:</b> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da RE	
01 Número da RE de CBPF (boas práticas de fabricação) 9999	02 Data de publicação 30/03/2017
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> ) HTTP://IN.GOV.BR	
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
Tipo de Produção	
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>
	Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>
Soluções Estéreis	
<b>Habilitar por:</b>	

Para tanto, o usuário deverá proceder da mesma maneira descrita nos itens 5.2 e 5.3. A lista de empresas nacionais e internacionais disponíveis para o tipo de produção Outro Local de Fabricação é definida *a priori* pelo sistema.

Após escolher uma empresa nacional como Outro Local de Fabricação e clicar em “Inserir”, a solicitação já estará apta a ser enviada à Anvisa.

Caso seja escolhida uma empresa internacional como Outro Local de Fabricação, como essas empresas não estão previamente habilitadas no sistema, o usuário deverá indicar, primeiramente, se a empresa internacional será habilitada por RE de CBPF ou por Petição de CBPF. No primeiro caso, é necessário preencher os campos abertos tal como foi feito para a habilitação da empresa notificadora (Figura 10).



**Figura 10 – Habilitação da empresa notificadora por RE de CBPF (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por RE de CBPF)**

Semissólidos	
<b>Habilitar por:</b> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da RE	
01 Número da RE de CBPF (boas práticas de fabricação) 9999	02 Data de publicação 30/03/2017
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> ) HTTP://IN.GOV.BR	
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
Tipo de Produção	
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>
Outro Local de Fabricação [Selecione]	
<b>Habilitar Empresa Internacional por:</b> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da RE	
01 Número da RE de CBPF (boas práticas de fabricação)	02 Data de publicação
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> ) HTTP://	
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
<input type="button" value="INSERIR"/>	

Já em relação à habilitação de Outro Local de Fabricação internacional por Petição de CBPF, o usuário deverá informar o número do expediente da petição referente à renovação de CBPF para a empresa internacional (Figura 11). Ao clicar em “Consultar”, as demais informações serão automaticamente preenchidas (número de protocolo, data e assunto da petição). Por fim, o usuário deverá selecionar a categoria de medicamento para a habilitação, de acordo com as notificações que pretende realizar. A aprovação desse pedido dependerá da condição satisfatória da empresa no banco de dados de inspeção da Anvisa.

Somente estarão disponíveis para seleção na habilitação do Outro Local de Fabricação internacional as categorias de medicamentos selecionadas na habilitação da empresa notificadora, dessa forma, é essencial que ao realizar a habilitação da empresa notificadora sejam selecionadas todas as categorias de medicamentos que a empresa tem interesse em notificar.



**Figura 11 – Habilitação da empresa notificadora por RE de CBPF (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por Petição de CBPF)**

Semissólidos	
<b>Habilitar por:</b> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da RE	
01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) 9999	02 Data de publicação 30/03/2017
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> ) HTTP://IN.GOV.BR	
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
Tipo de Produção	
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecione uma Empresa <input type="button" value="INSERIR"/>
Outro Local de Fabricação [Selecione uma Empresa]	
<b>Habilitar Empresa Internacional por:</b> <input type="radio"/> RE <input checked="" type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da Petição de CBPF	
01 Número do Expediente [Campo] <input type="button" value="CONSULTAR"/>	
02 Número de protocolo [Campo]	03 Data [Campo]
04 Assunto da petição [Campo]	
05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
<input type="button" value="INSERIR"/>	

Assim como acontece para os casos de terceirização, duas ou mais empresas podem ser inseridas como Outro Local de Fabricação. Por exemplo, se a empresa notificadora pretende notificar cinco medicamentos na linha Semissólidos, cada qual sendo fabricado em um local diferente, o usuário deverá inserir as cinco empresas no campo Outro Local de Fabricação antes de enviar a habilitação.

Ressalta-se que apenas as empresas indicadas como Produção Terceirizada ou Outro Local de Fabricação no momento da habilitação da empresa notificadora estarão disponíveis para seleção no ambiente de notificação de medicamentos.

## 5.5 HABILITAÇÃO POR PETIÇÃO DE CBPF

As empresas que não possuem CBPF válido – mas que já tenham protocolizado uma petição de renovação de CBPF – poderão solicitar o tipo de habilitação Petição de CBPF (Figura 12). A aprovação desse pedido dependerá da condição satisfatória da empresa no banco de dados de inspeção da Anvisa.


**Figura 12 – Habilitação da empresa notificadora por Petição de CBPF**

Gases	
<b>Habilitar por:</b>	
<input type="radio"/> RE <input checked="" type="radio"/> Petição de CBPF	
Dados da Petição de CBPF	
01	Número do Expediente <input type="text"/> <input type="button" value="CONSULTAR"/>
02	Número de protocolo <input type="text"/>
03	Data <input type="text"/>
04	Assunto da petição <input type="text"/>
05	Categoria <input type="checkbox"/> Gases Medicinais
Tipo de Produção	
<input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	<input type="checkbox"/> Produção Própria
<input type="checkbox"/> Produção Terceirizada Selecione uma Empresa	<input type="button" value="INSERIR"/>
<input type="checkbox"/> Outro Local de Fabricação Selecione uma Empresa	<input type="button" value="INSERIR"/>

Todos os demais passos da habilitação por Petição de CBPF são idênticos àqueles descritos nos itens 5.2, 5.3 e 5.4.

Recomenda-se que seja feita nova habilitação após a publicação do CBPF da empresa.

## 5.6 RENOVAÇÃO DE HABILITAÇÃO

### 5.6.1 Renovação de habilitação por RE de CBPF

A habilitação do tipo RE de CBPF possui a mesma validade da resolução que concedeu o certificado de boas práticas. Atualmente, esse prazo é de 2 (dois) anos, contados a partir da data da publicação da RE.

Vencida a habilitação, o sistema não permitirá a notificação de novos medicamentos. Assim, para evitar esse problema, o usuário deve solicitar a renovação antes do vencimento da habilitação vigente.

Para tanto, há dois caminhos possíveis: a solicitação de habilitação comum (tal como descrita nos itens 5.2 a 5.5), que substituirá a habilitação anterior (Figura 13); e a solicitação de renovação da habilitação propriamente dita (Figura 14).



Figura 13 – Renovação de habilitação por substituição da habilitação anterior

Figura 14 – Opção “Renovar Habilitação”

Ao selecionar a opção “Renovar Habilitação”, o usuário deverá escolher a linha de produção para a qual solicitará a renovação e o tipo de habilitação (Figura 15).


**Figura 15 – Renovação de habilitação**

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Renovação de Habilitação da Empresa**

01 Linha de Produção  
[selecione]

02 Tipo de Habilitação  
 RE    Petição de CBPF

VOLTAR      BUSCAR HABILITAÇÃO

Após clicar em “Buscar Habilitação”, na tela aberta o usuário deverá preencher as informações da nova RE de CBPF, tal como explicado nos itens 5.2, 5.3 e 5.4.

De acordo com a Figura 16, os dados referentes aos tipos de produção definidos e as empresas informadas na habilitação antiga podem ser mantidos ou alterados, conforme a necessidade da empresa notificadora.


**Figura 16 – Renovação de habilitação por RE de CBPF**

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Renovação de Habilitação da Empresa**

<b>01</b>	Linha de Produção <b>Líquido</b>		
<b>02</b>	Tipo de Habilitação <b>RE de CBPF</b>		
<b>03</b>	Situação <b>ATIVA</b>	<b>04</b>	Vencimento <b>13/02/2019</b>
<b>05</b>	Número de RE de CBPF (boas Práticas de fabricação) 1402	<b>06</b>	Data de Publicação 14/02/2017
<b>07</b>	Link da RE de CBPF publicada no D.O.U ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> ) HTTP://IN.GOV.BR		
<b>08</b>	<input type="checkbox"/> Produção Própria		
<b>Empresas Informadas</b>			
	[selecione]	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa] <input type="button" value="INSERIR"/>
	<b>Tipo de Produção</b>	<b>Nome da Empresa</b>	<b>Tipo</b> <b>Ação</b>
	Local de Fabricação	[REDACTED]	Internacional
<b>09</b>	Habilitação de Empresa Internacional não encontrada!		
	A habilitação da empresa internacional não foi encontrada ou é inexistente. Assim sendo, deve-se remover a empresa e associa-la novamente fornecendo os respectivos dados da habilitação (RE ou CBPF)		×
	Obs.: Não será possível prosseguir sem corrigir as informações.		
	Terceirizada	[REDACTED]	Nacional <span style="color: red; font-weight: bold;">×</span>
<b>11</b>	Categoria <input checked="" type="checkbox"/> Dinamizado (RDC 26/07) <input type="checkbox"/> Baixo Risco (RDC 199/06) <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico <input type="checkbox"/> Gases Medicinais		

Após informar o novo número da RE de CBPF, a nova data de publicação e o novo *link* do DOU, o usuário poderá marcar ou desmarcar a Produção Própria e excluir a Terceirizada e o Outro Local de Fabricação, substituindo-os por outras empresas. Ainda, poderá modificar as categorias de medicamentos a serem notificados.

No exemplo em tela (Figura 16), o Outro Local de Fabricação internacional previamente informado não teve sua habilitação localizada. Isso poderá ocorrer quando a habilitação estiver vencida, em virtude do fim da vigência da RE que concedeu o CBPF da empresa internacional. Nesse caso, o usuário deverá excluir o Outro Local de Fabricação, por meio do item “Ação”, e inserir a mesma, ou outra empresa, com CBPF válido, conforme o caso (Figura 17).





Figura 17 – Inserção de Outro Local de Fabricação na renovação de habilitação

Medicamentos de Notificação Simplificada				
Renovação de Habilitação da Empresa				
01	Linha de Produção <b>Líquido</b>			
02	Tipo de Habilitação <b>RE de CBPF</b>			
03	Situação <b>ATIVA</b>	04	Vencimento <b>13/02/2019</b>	
05	Número de RE de CBPF (boas Práticas de fabricação) 1402	06	Data de Publicação 14/02/2017	
07	Link da RE de CBPF publicada no D.O.U ( <a href="#">Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.</a> ) HTTP://IN.GOV.BR			
08	<input type="checkbox"/> Produção Própria			
<b>Empresas Informadas</b>				
09	Local de Fabricação	[selecione a empresa]	[selecione a empresa]	INSERIR
	[selecione] Local de Fabricação Terceirizada	<b>Nome da Empresa</b>		<b>Tipo</b>
	Terceirizada	[REDACTED]	Nacional	X
11	Categoria <input checked="" type="checkbox"/> Dinamizado (RDC 26/07) <input type="checkbox"/> Baixo Risco (RDC 199/06) <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico <input type="checkbox"/> Gases Medicinais			
CANCELAR		SOLICITAR RENOVAÇÃO		

Nesse passo, cabe a mesma explicação apresentada no item 5.4, em que o usuário – ao escolher Outro Local de Fabricação internacional – necessitará habilitá-lo por RE de CBPF ou Petição de CBPF. Para o caso de Outro Local de Fabricação nacional ou Produção Terceirizada, as empresas elencadas já estão previamente habilitadas. Assim, não é necessário informar os dados de habilitação tal como se procede para as empresas internacionais.

Enfim, ao clicar em “Solicitar Renovação”, o usuário submete seu pedido à Anvisa.

### 5.6.2 Renovação de habilitação por Petição de CBPF

A habilitação do tipo Petição de CBPF possui a validade de 2 (dois) anos, contados a partir da data do protocolo da petição de renovação de CBPF.




As maneiras possíveis para solicitar a renovação da habilitação por Petição de CBPF são as mesmas citadas no item 5.6.1.

Assim como descrito no item 5.5, na renovação da habilitação por Petição de CBPF, o usuário deverá informar o número do expediente da petição de renovação de CBPF e consultá-lo (Figura 18).

Todos os passos seguintes são idênticos àqueles referentes ao item 5.6.1.

**Figura 18 – Renovação de habilitação por Petição de CBPF**

Medicamentos de Notificação Simplificada			
Renovação de Habilitação da Empresa			
01	Linha <b>Semissólido</b>		
02	Tipo de Habilitação <b>Petição de CBPF</b>		
03	Situação <b>ATIVA</b>	04	Vencimento <b>14/02/2018</b>
05	Número do Expediente 0800225128 <input type="button" value="consultar"/> 		
06	Número de Protocolo [REDACTED]	07	Data [REDACTED]
08	Assunto da Petição [REDACTED]		
09	<input type="checkbox"/> Produção Própria		
Empresas Informadas			
	[selecione] ▼	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa] <input type="button" value="INSERIR"/>
Tipo de Produção	Nome da Empresa		Tipo
Local de Fabricação	[REDACTED]		Internacional
10	<p style="color: red; text-align: center;"><b>Habilitação de Empresa Internacional não encontrada!</b></p> <p>A habilitação da empresa internacional não foi encontrada ou é inexistente. Assim sendo, deve-se remover a empresa e associa-la novamente fornecendo os respectivos dados da habilitação (RE ou CBPF)</p> <p>Obs.: Não será possível prosseguir sem corrigir as informações.</p>		✘
	Terceirizada	[REDACTED]	Nacional ✘
11	Categoria <input checked="" type="checkbox"/> Dinamizado (RDC 26/07) <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco (RDC 199/06) <input checked="" type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico <input type="checkbox"/> Gases Medicinais		
<input type="button" value="CANCELAR"/>		<input type="button" value="SOLICITAR RENOVAÇÃO"/>	



### 5.7 HISTÓRICO DAS HABILITAÇÕES

A empresa notificadora poderá consultar suas habilitações por meio da opção “Histórico das Habilitações”, de acordo com a Figura 19.

**Figura 19 – Opção “Histórico das Habilitações”**



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Empresa de Teste LTDA. (V501)  
11.111.111.0001-91

**Opções**

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- [Gerar Declaração](#)
- [Histórico das Habilitações](#) ←
- [Consultar Notificação](#)
- [Consultar Guias Emitidas](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa

Nesse histórico, as habilitações são classificadas em cinco *status* distintos (Figura 20):

- Pendente – quando o pedido de habilitação estiver em análise pela Anvisa;
- Ativo – quando a habilitação estiver válida;
- Negada – quando o pedido de habilitação for negado pela Anvisa;
- Encerrada – quando a habilitação for substituída por outra, a pedido da empresa, ou quando estiver vencida;
- Cancelada – quando a habilitação for cancelada pela Anvisa.


**Figura 20 – Status das habilitações**

Histórico das Habilitações										
Data Solicitação	Vencimento Habilitação	Tipo	Linha Produção	Dinamizado	Baixo Risco	Produto Tradicional Fitoterânico	Gases	Produção	Status	Detalhes
31/03/2017 14:20:35		RE	Líquidos Criogênicos	Não	Não	Não	Sim	Sim	Negada	
31/03/2017 11:02:47		RE	Líquido	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Negada	
14/02/2017 14:05:26	14/02/2018 14:06:30	Petição	Semissólido	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Ativo	
14/02/2017 13:54:06	13/02/2019	RE	Sólido	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Ativo	
14/02/2017 13:54:06	13/02/2019	RE	Líquido	Sim	Não	Sim	Não	Não	Ativo	
09/02/2017 12:08:51	09/10/2018	RE	Sólido	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Encerrada	
09/02/2017 12:08:51	09/10/2018	RE	Soluções Estéreis	Não	Sim	Não	Não	Sim	Ativo	
09/02/2017 12:05:45		RE	Líquidos Criogênicos	Não	Não	Não	Sim	Sim	Negada	
09/02/2017 12:03:37		RE	Gases	Não	Não	Não	Sim	Sim	Pendente	
09/02/2017 11:55:45		RE	Gases	Não	Não	Não	Sim	Sim	Negada	
13/01/2017 16:39:46	09/03/2018	RE	Gases	Não	Não	Não	Sim	Sim	Encerrada	
06/01/2017 15:50:02	06/01/2018 15:50:57	Petição	Líquidos Criogênicos	Não	Não	Não	Sim	Não	Cancelada	
06/01/2017 15:50:02	06/01/2018 15:50:48	Petição	Soluções Estéreis	Não	Sim	Não	Não	Não	Cancelada	
06/01/2017 15:50:02	06/01/2018 15:50:31	Petição	Gases	Não	Não	Não	Sim	Não	Cancelada	

Em “Detalhes” (Figura 21), o usuário poderá consultar os dados relacionados ao tipo de habilitação, os tipos de produção, a situação da habilitação e o motivo da situação (aplicável para os *status* Negada, Encerrada e Cancelada).


**Figura 21 – Dados da habilitação e motivo da sua situação (Negada, Encerrada ou Cancelada)**

Dados informados			
<b>01</b>	Número da RE de BPF (boas práticas de fabricação) <b>3103</b>	<b>02</b>	Data de Publicação <b>31/03/2017</b>
<b>03</b>	Link do VISALEGIS <a href="http://in.gov.br">http://in.gov.br</a>		
Produção			
<b>Própria</b>		Sim	
Empresas Informadas			
Tipo de Produção		Nome da Empresa	
Local de Fabricação		[REDACTED]	
Situação			
<b>Negada</b>			
Motivo			
<p>Prezado(a) Senhor(a), em atenção à sua solicitação, comunicamos que a Resolução - RE informada, que concedeu o CBPF à empresa solicitante, não se encontra mais vigente. Assim, orientamos que protocolize novo pedido de habilitação com uma RE válida ou com base em uma Petição de CBPF (neste último caso, a aprovação da habilitação estará condicionada ao status satisfatório no banco de dados de inspeção da Anvisa), de acordo com a RDC 199/06. Atenciosamente, GMESP.</p>			
			VOLTAR



## 6 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Após a aprovação da habilitação solicitada pelo usuário, a empresa estará apta a realizar a notificação de medicamentos por meio da opção mostrada na Figura 22.

**Figura 22 – Opção “Notificação de Medicamentos”**



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Empresa de Teste LTDA. (VS01)  
11.111.111.0001-91

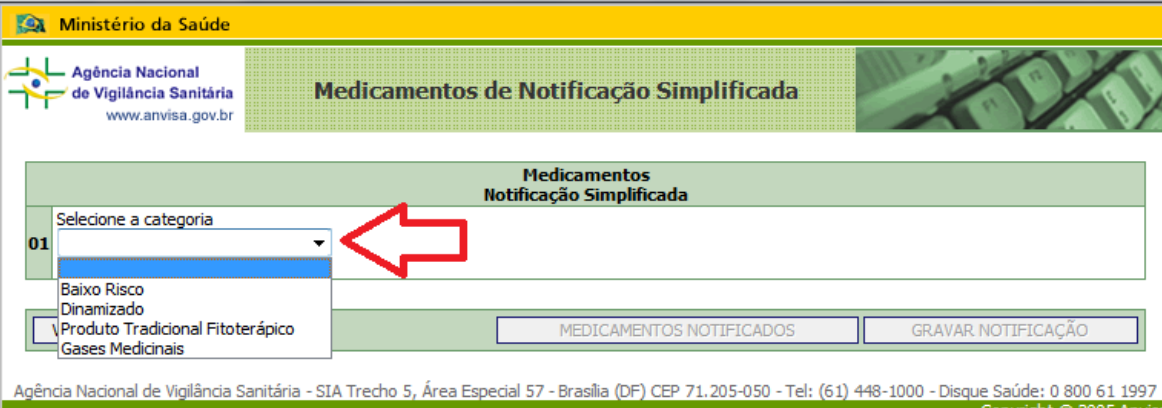
**Opções**

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#) ←
- [Gerar Declaração](#)
- [Histórico das Habilitações](#)
- [Consultar Notificação](#)
- [Consultar Guias Emitidas](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa

Na tela seguinte (Figura 23), estarão disponíveis as categorias de medicamentos para as quais a empresa foi previamente habilitada.

**Figura 23 – Seleção da categoria do medicamento**



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Selecione a categoria

01

- Baixo Risco
- Dinamizado
- Produto Tradicional Fitoterápico
- Gases Medicinais

MEDICAMENTOS NOTIFICADOS      GRAVAR NOTIFICAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa



### 6.1 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA BAIXO RISCO

Para notificar um medicamento classificado como Baixo Risco, o usuário deverá selecionar essa categoria e a tela seguinte será automaticamente aberta.

Todos os campos são de preenchimento obrigatório.

Primeiramente, é necessário selecionar a linha de produção do medicamento (novamente, estarão disponíveis apenas aquelas linhas previamente habilitadas para a empresa em relação à categoria Baixo Risco), conforme demonstrado pela Figura 24.

**Figura 24 – Seleção da linha de produção – categoria Baixo Risco**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Baixo Risco**

**Notificação de Medicamentos**

Linha de Produção: \* Seleccione

Descrição: \* Seleccione um medicamento

Nome do medicamento: \*

Acondicionamento: \*

Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Prazo de Validade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa

Em seguida, o usuário deverá escolher o medicamento que deseja notificar, conforme lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada (Figura 25).



Figura 25 – Seleção do medicamento – categoria Baixo Risco

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Baixo Risco**

Notificação de Medicamentos

Linha de Produção: \* Líquido

Descrição: \* Selecione um medicamento

Nome do medicamento: \* Selecione um medicamento

Acondicionamento: \*

Validade

ÁGUA PURIFICADA  
 ÁLCOOL ETÍLICO 70%  
 ÁLCOOL IODADO 0,1%  
 COLÓDIO LACTO-SALICILADO 20% (SOLUÇÃO)  
 COLÓDIO SALICILADO 12%  
 ÉTER ALCOOLIZADO  
 GLICERINA  
 GLICONATO DE CLOREXIDINA 0,5% (SOLUÇÃO)  
 GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO)  
 GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)  
 GLICONATO DE CLOREXIDINA 4% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)  
 IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA)  
 IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)  
 IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO HIDROALCOÓLICA)  
 LOÇÃO DE PERÓXIDO DE BENZOÍLA 5%  
 MEL ROSADO  
 ÓLEO DE AMÊNDOAS 100%  
 ÓLEO DE RÍCINIO 100%  
 ÓLEO MINERAL 100%  
 SOLUÇÃO ANTIMICÓTICA COM IODO  
 SOLUÇÃO DE ÁCIDO BÓRICO 3%  
 SOLUÇÃO DE AMÔNIA 10%  
 SOLUÇÃO DE AZUL DE METILENO 1%  
 SOLUÇÃO DE BENJOIM (SUMATRA BENZOIN) 20%  
 SOLUÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO  
 SOLUÇÃO DE HIPOSSULFITO DE SÓDIO 40%  
 SOLUÇÃO DE IODO 2%  
 SOLUÇÃO DE IODO 5%  
 SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3%

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Telefone Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa

O próximo passo é identificar o produto (“Nome do medicamento”). Para tanto, nos termos do § 4º do art. 8º da RDC nº 199/06, o usuário deverá adotar o nome do produto ou sinônimo, tais como descritos no Anexo I da RDC nº 199/06, atualizado pela RDC nº 107/16, sendo facultado à empresa a utilização de marca ou nome comercial. Neste último caso, deverá observar as disposições da RDC nº 59/14 a respeito dos nomes adotados para os medicamentos.

Assim, o campo “Nome do medicamento”, apontado na Figura 26, deverá ser preenchido com a marca ou o nome comercial. Caso o medicamento não possua denominação comercial, em tal campo deverá ser inserido o nome do produto ou o sinônimo, conforme preveem as normas RDC nº 199/06 e RDC nº 107/16.




**Figura 26 – Escolha do nome do medicamento – categoria Baixo Risco**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
 www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Baixo Risco**

**Notificação de Medicamentos**

Linha de Produção: \* Líquido

Descrição: \* LOÇÃO DE PERÓXIDO DE BENZOÍLA 5%

Nome do medicamento: \* ACNADER

Acondicionamento: \*

Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Prazo de Validade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
 Copyright © 2005 Anvisa

O último campo da tela em questão é o “Acondicionamento”. Aqui, acondicionamento deve ser compreendido como apresentação comercial (em analogia aos medicamentos registrados). Exemplificando: se a empresa deseja notificar um medicamento fabricado em apenas um acondicionamento (exemplo: frasco de plástico opaco), mas com dois volumes diferentes (50 mL e 100 mL), deverá cadastrar as duas apresentações como se fossem dois acondicionamentos distintos.

Ao selecionar “Adicionar”, a tela aberta deverá ser preenchida com os dados referentes a uma das apresentações pretendidas (Figura 27). Todos os campos são de preenchimento obrigatório, exceto aquele relacionado à embalagem secundária (que pode não ser aplicável em alguns casos).

Na “Descrição da apresentação”, o usuário possui um campo livre para descrever a apresentação a ser cadastrada, como mostra o exemplo da Figura 27. Essa descrição deverá se basear no Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos (disponível no link: <https://goo.gl/ADU79V>).

O estudo de estabilidade e o *layout* de rotulagem devem ser inseridos por meio da ação “Procurar...”, e cada documento será limitado a um tamanho de 10 *megabyte*. Além disso, o prazo de validade informado deverá ser condizente com os resultados de estabilidade apresentados, em concordância à legislação vigente para realização de estudos de estabilidade de medicamentos. Os nomes dos arquivos não poderão conter nenhum caractere especial, apenas letras e números.



Figura 27 – Dados do acondicionamento/apresentação – categoria Baixo Risco

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Medicamentos Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Baixo Risco**

**Acondicionamento**

Embalagem primária: \* ↔

Embalagem secundária: ↔

Volume/Quantidade: \* ↔

Descrição da apresentação: \* ↕

Prazo de validade (meses): \* ↔

Estudo de estabilidade: \* Procurar...

Layout de rotulagem: \* Procurar...

Local de Fabricação

Tipo de local: \*

Produção Própria

Empresa Internacional

Empresa Terceirizada

Outro local de fabricação

ADICIONAR


Empresa	Tipo de Local	Etapa de fabricação	Remove Local

CANCELAR INCLUIR


Por fim, os tipos de produção aplicáveis ao medicamento precisam ser informados no campo “Local de Fabricação” (Figura 27). Como mencionado nos itens referentes à habilitação, apenas as empresas – Produção Própria, Produção Terceirizada e Outros Locais de Fabricação nacional e internacional – previamente habilitadas estarão disponíveis para escolha nesse momento da notificação.

Ao escolher um dos tipos, um campo se abre para a seleção das etapas de fabricação realizadas no local indicado (Figura 28).


**Figura 28 – Local de fabricação do acondicionamento/apresentação – categoria Baixo Risco**



**Medicamentos de Notificação Simplificada**



**Medicamentos Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Baixo Risco**

**Acondicionamento**

Embalagem primária: \*

Embalagem secundária:

Volume/Quantidade: \*  /

Descrição da apresentação: \*

Prazo de validade (meses): \*

Estudo de estabilidade: \*

Layout de rotulagem: \*

Local de Fabricação
 

Tipo de local: \*  Produção Própria  
 Empresa Internacional  
 Empresa Terceirizada  
 Outro local de fabricação

Razão Social: 11111111000191 - Empresa de Teste LTDA. (VS01)

Endereço: Endereço da Empresa

Etapa de Fabricação: \*

Empresa	Tipo de Local	Etapa de fabricação	Remover Local

Como exemplo, caso todas as etapas de fabricação do medicamento sejam realizadas na empresa notificadora, o usuário deverá: selecionar “Produção Própria” para o “Tipo de local”; escolher “”Processo produtivo completo” para a “Etapa de Fabricação”; e clicar em “Adicionar”.

No entanto, caso o medicamento possua uma ou mais etapas de fabricação realizadas em locais distintos, elas precisarão ser informadas juntamente ao respectivo local. Assim, os passos citados no parágrafo anterior deverão ser repetidos para cada local



adicionado. Em seguida, ao optar por “Incluir”, finaliza-se o procedimento de inclusão da apresentação/acondicionamento do medicamento.

A partir desse ponto, o usuário poderá concluir a notificação ao clicar em “Enviar” (Figura 29). Ainda, poderá editar o acondicionamento criado por meio do ícone representado por um lápis (✎), bem como excluí-lo (✖) ou incluir um novo acondicionamento/apresentação clicando novamente em “Adicionar” e repetindo o procedimento. Reitera-se que deverão ser adicionados tantos “acondicionamentos” quantas forem as apresentações comerciais desejadas (ainda que todas as apresentações possuam o mesmo acondicionamento, mas se diferenciem em algum outro aspecto).

**Figura 29 – Tela com acondicionamentos cadastrados – categoria Baixo Risco**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

**Medicamentos Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Baixo Risco**

**Notificação de Medicamentos**

Linha de Produção: \* Líquido

Descrição: \* LOÇÃO DE PERÓXIDO DE BENZOÍLA 5%

Nome do medicamento: \* ACNADER

Acondicionamento: \* **ADICIONAR** ←

Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Prazo de Validade	
Frasco de plástico opaco	Cartucho	24 meses	✎ ✖

CANCELAR ENVIAR ↑

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa

Antes de concluir a notificação, o usuário deverá se certificar de que todas as informações fornecidas são apropriadas para o medicamento pretendido. Após clicar em “Enviar”, será aberta uma janela com a Guia de Recolhimento da União (GRU).

Caso identifique equívocos nos dados fornecidos após a geração da GRU, não será possível editar a notificação enviada. Assim, o usuário pode descartar a GRU gerada e enviar uma nova notificação, realizando o pagamento apenas da nova GRU emitida. Ou seja, notificações já enviadas não são passíveis de edição ou correção.



Logo, correções a serem implementadas após o pagamento da GRU implicam nova notificação e novo recolhimento de taxa, consoante dispõe o § 3º do art. 7º da RDC nº 199/06 (com redação dada pela RDC nº 107/16).

## 6.2 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA DINAMIZADO

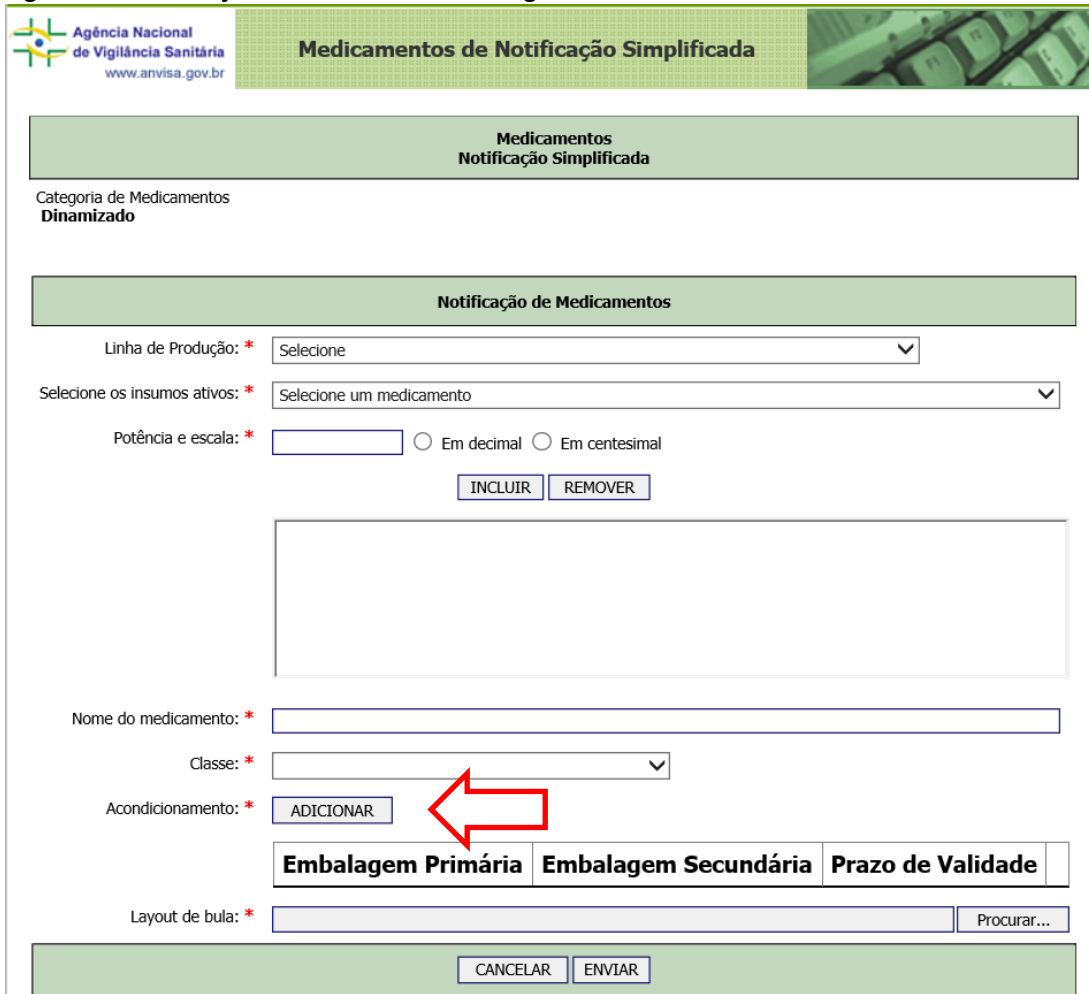
Como todo o procedimento de notificação já foi detalhado para medicamentos de baixo risco, serão detalhados aqui apenas as diferenças na notificação de medicamentos dinamizados.

Para notificar um medicamento pertencente à categoria Dinamizado, o usuário deverá selecionar essa categoria na tela representada pela Figura 23.

Na tela seguinte (Figura 30), o usuário deverá selecionar a linha de produção, o(s) insumo(s) ativo(s), sua potência e escala (decimal ou centesimal) e clicar em “Incluir”.

A empresa deve incluir todos os insumos ativos que fazem parte da composição do medicamento, informando, para cada um deles, potência e escala. A ordem de inclusão dos insumos ativos será a mesma a ser reproduzida na declaração da notificação e nas consultas referentes às notificações ativas.

Em seguida, devem ser preenchidos os campos “Nome do medicamento” e selecionada a “Classe” (homeopático, antroposófico ou antihomotóxico).


**Figura 30 – Notificação de medicamento – categoria Dinamizado**


**Medicamentos de Notificação Simplificada**  
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
 www.anvisa.gov.br

**Medicamentos Notificação Simplificada**  
 Categoria de Medicamentos **Dinamizado**

**Notificação de Medicamentos**  
 Linha de Produção: \* Seleccione  
 Selecione os insumos ativos: \* Seleccione um medicamento  
 Potência e escala: \*   Em decimal  Em centesimal

Nome do medicamento: \*   
 Classe: \*   
 Acondicionamento: \*

**Embalagem Primária** **Embalagem Secundária** **Prazo de Validade**

Layout de bula: \*

O usuário deverá clicar no botão **ADICIONAR**, no campo “Acondicionamento” quando será aberta a tela disponível na Figura 31.

**Figura 31 – Notificação de medicamento – categoria Dinamizado – cadastro da apresentação**



**Acondicionamento**

Embalagem primária: \*

Embalagem secundária:

Volume/Quantidade: \*  /

Descrição da apresentação: \*

Prazo de validade (meses): \*

Estudo de estabilidade: \*

Layout de rotulagem: \*

Local de Fabricação

Tipo de local: \*  Produção Própria  Empresa Internacional  Empresa Terceirizada  Outro local de fabricação

Empresa Internacional: \*

Etapa de Fabricação: \*

Empresa	Tipo de Local	Etapa de fabricação	Remover Local
<input type="button" value="CANCELAR"/> <input type="button" value="INCLUIR"/>			

O usuário deverá selecionar a embalagem primária e secundária (esta última, quando existente) para o produto e preencher o campo “Volume/Quantidade”, selecionando a unidade de medida aplicável.

Em seguida, deve ser descrita a apresentação do medicamento conforme Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas. Deve ser informado o Prazo de Validade em meses no campo específico. Em seguida deve ser feito o upload dos arquivos, em formato PDF, do estudo de estabilidade e rotulagens.

Deve ainda ser informado se a produção será própria, ou por empresa internacional, se ocorrerá alguma etapa de terceirização ou produção em outro local de fabricação.

Quando informado local de fabricação em empresa internacional, deve ser selecionada a empresa internacional fabricante, a qual deverá ter sido previamente habilitada junto ao sistema. Deve ser informada a etapa de fabricação em cada uma das empresas relacionadas. Deve-se em seguida, clicar em adicionar, até que todas as empresas estejam cadastradas. Em seguida, deve-se clicar em incluir e aparecerá uma caixa de texto informando “Acondicionamento cadastrado com sucesso”. Deve-se clicar em OK para retornar para a primeira tela (disponível na figura 30), para, por fim, fazer o upload do arquivo do layout de bula em formato PDF.

Após a inserção de todas as informações, deve-se clicar em ENVIAR, de modo que a notificação seja concluída e esteja disponível para pagamento.



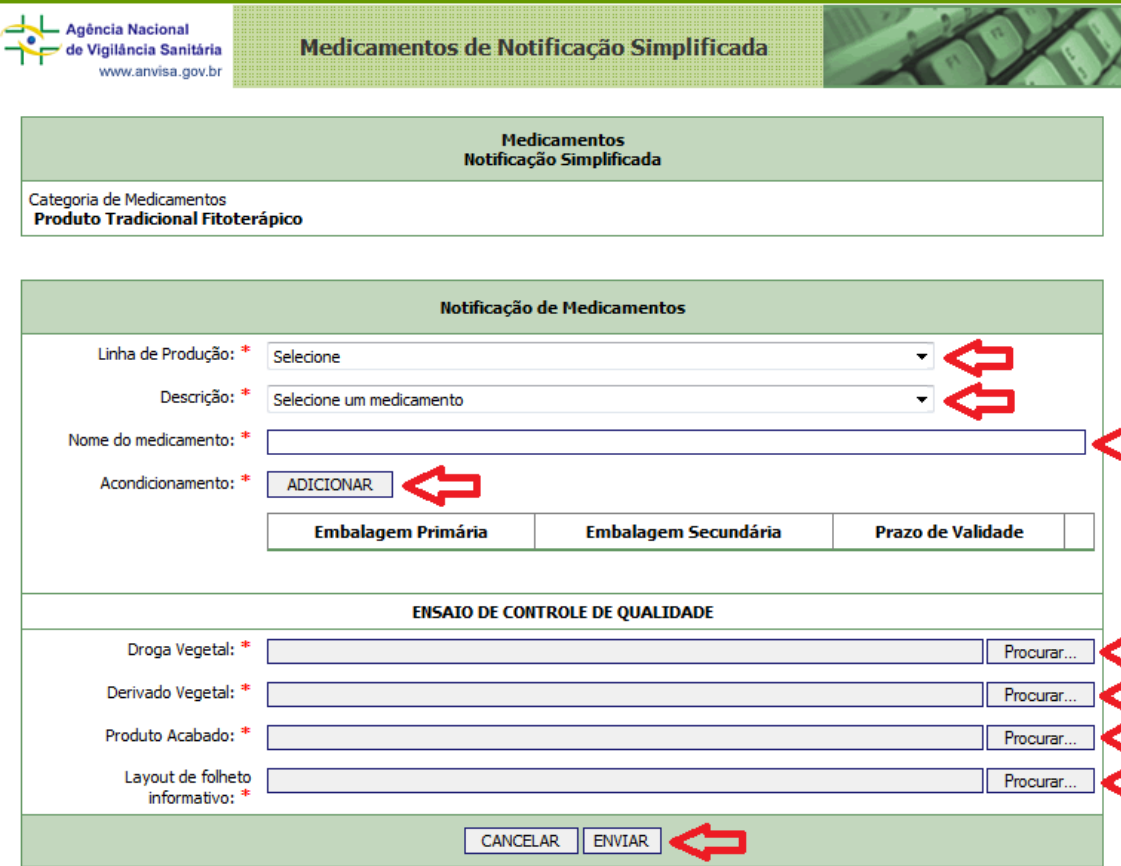
As mesmas especificidades a respeito da emissão da GRU – mencionadas no final do item 6.1 – se aplicam nesse momento.


### 6.3 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Para notificar um medicamento pertencente à categoria Produto Tradicional Fitoterápico, o usuário deverá selecionar essa categoria na tela representada pela Figura 23.

Na tela seguinte (Figura 31), o usuário necessitará selecionar a linha de produção e o medicamento. Em seguida, deverá informar o nome do medicamento desejado, consoante a RDC nº 59/14, a RDC nº 26/14 e suas alterações, e adicionar os acondicionamentos/apresentações de acordo com as orientações do item 6.1.

**Figura 32 – Notificação de medicamento – categoria Produto Tradicional Fitoterápico**




 Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
 www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

---

**Medicamentos  
Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos  
**Produto Tradicional Fitoterápico**

---

**Notificação de Medicamentos**

Linha de Produção: \* Selezione ↔  
 Descrição: \* Seleccione um medicamento ↔  
 Nome do medicamento: \*  ↔  
 Acondicionamento: \*  ↔

Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Prazo de Validade

---

**ENSAIO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

Droga Vegetal: \*   ↔  
 Derivado Vegetal: \*   ↔  
 Produto Acabado: \*   ↔  
 Layout de folheto informativo: \*   ↔

↔

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
 Copyright © 2005 Anvisa





Por fim, o usuário necessitará realizar o *upload* dos arquivos referentes ao controle de qualidade da droga vegetal, do derivado vegetal e do produto acabado, bem como inserir o *layout* do folheto informativo. Reitera-se que cada um desses documentos está limitado ao tamanho de 10 *megabyte*.

Novamente, antes de concluir a notificação, é necessário que o usuário se certifique de que todas as informações fornecidas estão corretas para o medicamento pretendido. Após clicar em “Enviar”, será aberta uma janela com a GRU a ser paga.

#### 6.4 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA GASES MEDICINAIS

A notificação de gases medicinais estará disponível após a publicação da revisão da RDC nº 70/08.

#### 6.5 CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES

O usuário poderá – por meio da opção “Consultar Notificação”, mostrada na Figura 32 – consultar as notificações finalizadas pela empresa notificadora.

Figura 33 – Opção “Consultar Notificação”



The screenshot shows the ANVISA website interface for 'Medicamentos de Notificação Simplificada'. At the top left is the ANVISA logo and the text 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br'. The main header area displays 'Medicamentos de Notificação Simplificada' and 'Empresa de Teste LTDA. (V501) 11.111.111.0001-91'. Below this is a section titled 'Opções' containing a list of menu items: 'Habilitação de Empresa', 'Renovar Habilitação', 'Notificação de Medicamentos', 'Gerar Declaração', 'Histórico das Habilitações', 'Consultar Notificação', 'Consultar Guias Emitidas', 'Nova identificação', and 'Sair'. A red arrow points to the 'Consultar Notificação' option. At the bottom of the page, there is contact information for ANVISA and a copyright notice for 2005.

Na tela seguinte (Figura 33), são apresentados quatro campos de preenchimento para consulta:



- Categoria: Baixo Risco, Dinamizado, PTF e Gases Medicinais;
- Situação: Ativo, Em Análise, Canceladas e Aguardando Pagamento;
- Nome comercial (campo de livre preenchimento);
- Medicamento (campo com lista pré-determinada).

O primeiro critério (categoria) é de seleção obrigatória. Todos os demais são facultativos.

**Figura 34 – Critérios para consulta de notificações**


Critérios para Consulta	
Categoria:	Baixo Risco
Situação:	
Nome Comercial:	
Medicamento:	

VOLTAR    CONSULTAR


Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
 Copyright © 2005 Anvisa

A consulta dos notificados com situação “Ativo” remete à tela disposta na Figura 34. Nela, é possível consultar os acondicionamentos cadastrados e cancelar uma notificação válida.


**Figura 35 – Consulta de notificações com situação “Ativo”**



**Medicamentos de Notificação Simplificada**



Medicamentos Notificados								
Categoria <b>Baixo Risco</b>								
Linha de Produção	Descrição	Nome do Medicamento	Data da Notificação	Acondicionamentos	Data de Vencimento	Situação	Cancelar Notificação	Renovar
Semissólido	CREME DE ENXOFRE 10%	acnex	31/01/2017	<a href="#">Consultar</a>	31/01/2022	Ativo	✗	[não disponível]
Soluções Estéreis	água purificada	AQUA	20/01/2017	<a href="#">Consultar</a>	20/01/2022	Ativo	✗	[não disponível]
Sólido	BICARBONATO DE SÓDIO (PÓ)	TESTE	30/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	30/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Líquido	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%	A30	30/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	30/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Semissólido	MANTEIGA DE CACAU (BASTÃO)	LNT30	30/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	30/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Soluções Estéreis	solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	TNL30	30/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	30/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Sólido	SABONETE DE PERÓXIDO DE BENZOÍLA 5%	LNT	29/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	29/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Sólido	CRISTAIS DE SULFATO DE MAGNÉSIO	TNL2	28/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	28/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Sólido	PÓ DE SULFATO DE SÓDIO	TNL	28/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	28/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]
Soluções Estéreis	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% estéril	PRODUTO - SOLUÇÃO ESTÉRIL - 28/12/2016	28/12/2016	<a href="#">Consultar</a>	28/12/2021	Ativo	✗	[não disponível]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
 Copyright © 2005 Anvisa

Além disso, a opção “Gerar Declaração” emite um documento que lista todas as notificações válidas da empresa, de acordo com os critérios de consulta previamente selecionados. Essa declaração elenca as principais informações das notificações, tais como: categoria do medicamento, linha de produção, vencimento e acondicionamentos (Figura 35).


**Figura 36 – Declaração de Notificação Simplificada**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
 Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA				
Dados da Empresa				
Razão Social: Empresa de Teste LTDA. (VS01)				
CNPJ: 11.111.111/0001-91				
Medicamentos Notificados				
Medicamento				
Categoria:	BAIXO RISCO			
Linha de Produção:	SOLUÇÕES ESTÉREIS			
Descrição:	ÁGUA PURIFICADA			
Nome do Medicamento:	AQUA			
Data da Notificação:	20/01/2017			
Vencimento da Notificação:	20/01/2022			
Dados do Acondicionamento				
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume/Qtd	Descrição da Apresentação	Prazo de Validade
1	AMPOLA DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	50ML	ASKAJKSJA X 50ML	24 meses
Local(is) de Fabricação				
- 11111111000191 - Empresa de Teste LTDA. (VS01) - Produção Própria				
[REDACTED] Internacional				
[REDACTED] Terceirizada				
2	AMPOLA DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CARTUCHO	60ML	DASDSD X 60 ML	24 meses
Local(is) de Fabricação				
- 11111111000191 - Empresa de Teste LTDA. (VS01) - Produção Própria				
[REDACTED] Internacional				

*continua...*

Código de Validação desta declaração: 162040414334317 emitido em 04/04/2017 14:33:43

Essa mesma declaração – contendo todos os medicamentos notificados ativos da empresa – pode ser emitida por meio da opção “Gerar Declaração”, na tela inicial do sistema (Figura 36).


**Figura 37 – Opção “Gerar Declaração” na tela inicial do sistema**


Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Empresa de Teste LTDA. (V501)  
11.111.111.0001-91

**Opções**

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- [Gerar Declaração](#)
- [Histórico das Habilitações](#)
- [Consultar Notificação](#)
- [Consultar Guias Emitidas](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa

## 6.6 CONSULTA DE GUIAS EMITIDAS

As GRU geradas após o envio das notificações podem ser consultadas por meio da opção “Consultar Guias Emitidas”, como indica a Figura 37.

**Figura 38 – Opção “Consultar Guias Emitidas”**


Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

**Medicamentos de Notificação Simplificada**

Empresa de Teste LTDA. (V501)  
11.111.111.0001-91


**Opções**

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- [Gerar Declaração](#)
- [Histórico das Habilitações](#)
- [Consultar Notificação](#)
- [Consultar Guias Emitidas](#)
- [Nova identificação](#)
- [Sair](#)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997  
Copyright © 2005 Anvisa


Com essa opção, o usuário poderá verificar se determinada guia já possui a situação “paga”, bem como emitir uma segunda via para a realização do pagamento (Figura 38).


**Figura 39 – Notificação simplificada – GRU emitidas**



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

### Medicamentos de Notificação Simplificada



**Notificação Simplificada - Guias Emitidas**

Medicamento	Situação da Guia	Data da Notificação	Valor	2ª Via
ACNADER	Aguardando Pagamento	03/04/2017	R\$ 0,00	<input type="button" value="Emitir"/>
TNL31032017	Aguardando Pagamento	31/03/2017	R\$ 0,00	<input type="button" value="Emitir"/>
TNL31032017	Aguardando Pagamento	31/03/2017	R\$ 0,00	<input type="button" value="Emitir"/>
2TNL 14032017	Paga	14/03/2017	R\$ 0,00	
TNL14032017	Paga	14/03/2017	R\$ 0,00	



## 7 GLOSSÁRIO

**Empresa notificadora** – empresa devidamente habilitada, fabricante ou não, e responsável pela realização da notificação.

**Habilitação** – permissão concedida a uma empresa para notificar e fabricar os produtos sujeitos à notificação prevista na RDC nº 199/06, na RDC nº 238/2018 e na RDC nº 26/14, e suas atualizações, desde que apresente um CBPF válido ou um protocolo de renovação de CBPF com situação satisfatória no banco de dados de inspeção da Anvisa.

**Medicamento de baixo risco sujeito a notificação simplificada** – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I da RDC nº 199/06, atualizado pela RDC nº 107/16.

**Medicamento dinamizado notificado** – medicamento preparado a partir de insumos ativos dinamizados ou de tintura-mãe, com finalidade preventiva, paliativa ou curativa, a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica, passível de notificação conforme disposto na RDC nº 238, de 2018.

**Produto tradicional fitoterápico notificado** – produto obtido exclusivamente a partir de insumo farmacêutico ativo vegetal que se encontra listado na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e que possua monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, de acordo com os critérios estabelecidos nos incisos e parágrafos do art. 38 da RDC nº 26/14.

**Notificação** – comunicação à autoridade sanitária federal (Anvisa) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada, nos termos da RDC nº 199/06, da RDC nº 238/18, da RDC nº 26/14 e das suas atualizações.



## 8 ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Tela inicial do Sistema de Peticionamento .....	11
Figura 2 – Identificação no Sistema de Peticionamento .....	12
Figura 3 – Acesso ao Sistema de Medicamentos de Notificação Simplificada .....	13
Figura 4 – Opção “Habilitação de Empresa” .....	14
Figura 5 – Tela inicial da habilitação de empresa.....	15
Figura 6 – Habilitação por RE de CBPF (com Produção Própria) .....	16
Figura 7 – Habilitação por RE de CBPF (com Produção Própria e Produção Terceirizada) .	17
Figura 8 – Habilitação por RE de CBPF (com Produção Própria e mais de uma Produção Terceirizada) .....	17
Figura 9 – Habilitação por RE de CBPF (exclusivamente com Outro Local de Fabricação) .	18
Figura 10 – Habilitação da empresa notificadora por RE de CBPF (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por RE de CBPF) .....	19
Figura 11 – Habilitação da empresa notificadora por RE de CBPF (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por Petição de CBPF) .....	20
Figura 12 – Habilitação da empresa notificadora por Petição de CBPF .....	21
Figura 13 – Renovação de habilitação por substituição da habilitação anterior .....	22
Figura 14 – Opção “Renovar Habilitação” .....	22
Figura 15 – Renovação de habilitação .....	23
Figura 16 – Renovação de habilitação por RE de CBPF .....	24
Figura 17 – Inserção de Outro Local de Fabricação na renovação de habilitação .....	25
Figura 18 – Renovação de habilitação por Petição de CBPF .....	26
Figura 19 – Opção “Histórico das Habilitações” .....	27
Figura 20 – Status das habilitações .....	28
Figura 21 – Dados da habilitação e motivo da sua situação (Negada, Encerrada ou Cancelada) .....	29
Figura 22 – Opção “Notificação de Medicamentos” .....	30
Figura 23 – Seleção da categoria do medicamento .....	30
Figura 24 – Seleção da linha de produção – categoria Baixo Risco.....	31
Figura 25 – Seleção do medicamento – categoria Baixo Risco .....	32
Figura 26 – Escolha do nome do medicamento – categoria Baixo Risco .....	33
Figura 27 – Dados do acondicionamento/apresentação – categoria Baixo Risco .....	34
Figura 28 – Local de fabricação do acondicionamento/apresentação – categoria Baixo Risco.....	35
Figura 29 – Tela com acondicionamentos cadastrados – categoria Baixo Risco .....	36
Figura 30 – Notificação de medicamento – categoria Dinamizado .....	38
Figura 32 – Notificação de medicamento – categoria Produto Tradicional Fitoterápico ...	40
Figura 33 – Opção “Consultar Notificação” .....	41
Figura 34 – Critérios para consulta de notificações .....	42
Figura 35 – Consulta de notificações com situação “Ativo” .....	43
Figura 36 – Declaração de Notificação Simplificada .....	44
Figura 37 – Opção “Gerar Declaração” na tela inicial do sistema.....	45
Figura 38 – Opção “Consultar Guias Emitidas” .....	45
Figura 39 – Notificação simplificada – GRU emitidas.....	46




**9 REFERÊNCIAS**

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5, de 11 de abril de 2007. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 abr. 2007. Seção 1, p. 72.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 199, de 26 de outubro de 2006. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 abr. 2007. Seção 1, p. 38.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 238, de 25 de julho de 2018. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jul. 2018. Seção 1, p. 82.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª Edição. Brasília: Anvisa, 2011. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 26, de 13 de maio de 2014. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 mai. 2014. Seção 1, p. 52.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 59, de 10 de outubro de 2014. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 out. 2014. Seção 1, p. 660.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 106, de 1º de setembro de 2016. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 set. 2016. Seção 1, p. 31.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 107, de 5 de setembro de 2016. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 set. 2016. Seção 1, p. 31.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

**GOVERNO**

**FEDERAL**