



SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Gerência-Geral de Medicamentos

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

26 de agosto de 2025



SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

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



Copyright©2025 Anvisa

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

Redação e revisão (1^a, 2^a e 3^a edição):

Ana Cecília Bezerra Carvalho
Carina Freitas França
David Edgard Pietro
João Paulo Silvério Perfeito
Kélia Xavier Resende Vasconcelos
Paulo Victor Dantas Xavier
Rogério de Castro Barbosa
Raquel Marcolongo
Túlio Nader Lana



SUMÁRIO

1	SIGLÁRIO	5
2	Introdução	6
3	Base Legal	7
4	Objetivo	8
5	ACESSO AO SISTEMA	9
6	HABILITAÇÃO DE EMPRESA	10
6.1.	Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (com Produção Própria)	11
6.2	Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (com Produção Própria E PRODUÇÃO TERCEIRIZADA).....	14
6.3	Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (Com OUTRO LOCAL DE FABRICAÇÃO)	16
6.4	Habilitação por PETIÇÃO de CBPF/CBPDA.....	19
6.5	RENOVAÇÃO DE Habilitação.....	20
6.5.1	Renovação de habilitação por RE de CBPF/CBPDA	20
6.5.2	Renovação de habilitação por Petição de CBPF/CBPDA	25
6.6.	Histórico das habilitações.....	26
7	NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	29
7.1	Notificação de medicamentos – categoria Baixo Risco.....	30
7.2	Notificação de medicamentos – categoria Dinamizado.....	37
7.3	Notificação de medicamentos – categoria Produto Tradicional Fitoterápico	40
7.4	Notificação de medicamentos – categoria Gases medicinais	41
7.5	Consulta de notificações.....	42
7.6	Consulta de guias emitidas.....	46
7.7	Renovação de notificações.....	47
8	Glossário	50
9	Índice de FIGURAS	51
10	Referências	53



1 SIGLÁRIO

CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

DOU – Diário Oficial da União

GRU – Guia de Recolhimento da União

IN – Instrução Normativa

NOTIFARMAC – Sistema de Notificação de Medicamentos

PTF – Produto Tradicional Fitoterápico

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

RE – Resolução Específica



2 INTRODUÇÃO

A terceira edição deste manual contempla as atualizações normativas trazidas pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 576/2021 e Instrução Normativa IN nº 106/2021 (medicamentos de baixo risco), RDC nº 26/2014 (produtos tradicionais fitoterápicos) e RDC nº 721/2022 (medicamentos dinamizados), com instruções atualizadas para a notificação e renovação das notificações desses produtos no sistema de notificação de medicamentos - NOTIFARMAC.

Adicionalmente, constam, nesta edição, orientações adicionais para o acesso ao sistema de notificação, para a renovação das habilitações de empresas, para o preenchimento do campo de descrição das apresentações comerciais no formulário da notificação e figuras atualizadas das telas do sistema.

Para gases medicinais, a notificação deve ser realizada no sistema Soluta, por meio do código de assunto 12293.



3 BASE LEGAL

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, ou suas atualizações, constitui a base normativa da notificação de medicamentos categorizados como de baixo risco.

Já a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 721, de 1º de julho de 2022, ou suas atualizações, constitui a base normativa da notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações, constitui a base normativa da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

**4 OBJETIVO**

O objetivo principal deste manual 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 a habilitações e notificações realizadas.



5 ACESSO AO SISTEMA

A concessão do acesso da empresa aos sistemas de petionamento da Anvisa é obtida por meio do endereço <http://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>, que deve ser acessado via navegador Edge com o modo Internet Explorer ativado.

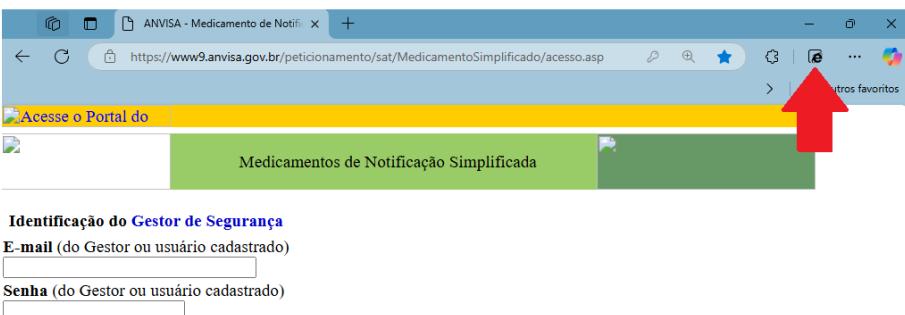
Orientações para a obtenção de acesso estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas/passo-a-passo-cadastro-de-empresa-2023-03-27.pdf>

Uma vez cadastrada a empresa, o acesso ao sistema de notificação deve ser feito por meio do link seguinte: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/acesso.asp>

O navegador utilizado deve ser o Edge com o modo Internet Explorer ativado. Para ativar o modo Internet Explorer no navegador Edge, clicar sobre o ícone indicado pela seta vermelha na [Figura 1-A](#). Em seguida, a tela será atualizada conforme mostrado na [Figura 1-B](#), na qual o usuário deverá fazer login com o e-mail e a senha cadastrados.

Figura 1 – Acesso ao sistema de notificação de medicamentos. A- Navegador antes da habilitação do modo Internet Explorer. B- Navegador após a habilitação do modo Internet Explorer.

(A)



ANVISA - Medicamento de Notifi...
https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/acesso.asp

Acesse o Portal do

Identificação do Gestor de Segurança

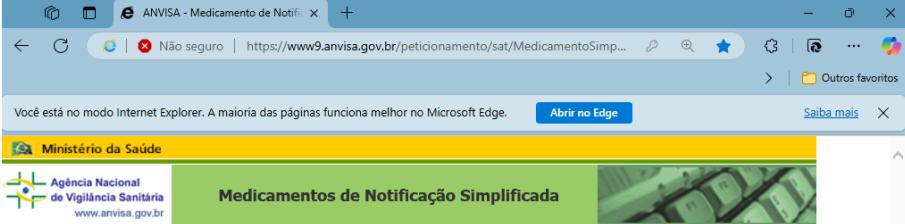
E-mail (do Gestor ou usuário cadastrado)

Senha (do Gestor ou usuário cadastrado)

Voltar Conectar

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

(B)



ANVISA - Medicamento de Notifi...
https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimp...

Ministério da Saúde

Medicamentos de Notificação Simplificada

Identificação do Gestor de Segurança

E-mail (do Gestor ou usuário cadastrado)

Senha (do Gestor ou usuário cadastrado)

Voltar Conectar

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



Após login no sistema, o usuário deverá selecionar o agente regulado a ser representado de acordo com o CNPJ e razão social vinculados a ele ([Figura 2](#)).

Figura 2 – Seleção do agente regulado a ser representado.

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 HABILITAÇÃO DE EMPRESA

As empresas que desejam notificar e fabricar os medicamentos passíveis de notificação necessitarão ser inicialmente habilitadas no NOTIFARMAC, conforme passo-a-passo apresentado a seguir. Para tanto, elas deverão possuir um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) válido (Habilitação por RE de CBPF) ou um protocolo de solicitação de renovação de CBPF/CBPDA – 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:

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

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/CBPDA 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. Assim, nesse exemplo, o local de fabricação vinculado deve, obrigatoriamente, ter CBPF válido para a linha de sólidos.



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 acima exemplificado – também notificar um Produto Tradicional Fitoterápico 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 B.

6.1. HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF/CBPDA (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 3 e 4](#)).



Figura 3 – Opção “Habilitação de Empresa”



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 Habilidades](#)
- [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 4 – Tela inicial da habilitação de empresa

Medicamentos de Notificação Simplificada
Habilitação de Empresa

Sólidos

Habilitar por:
 RE Petição de CBPF/CBPDA

Tipo de Produção		
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>

Líquidos

Habilitar por:
 RE Petição de CBPF/CBPDA

Tipo de Produção		
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>

Semissólidos

Habilitar por:
 RE Petição de CBPF/CBPDA

Tipo de Produção		
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>

Soluções Estéreis

Habilitar por:
 RE Petição de CBPF/CBPDA

Tipo de Produção		
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>

Após clicar no item “RE”, o usuário deverá preencher e selecionar os campos abertos ([Figura 5](#)) 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 5 – Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (com Produção Própria)

Medicamentos de Notificação Simplificada Habilitação de Empresa							
Sólidos							
Habilitar por: <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA							
Dados da RE <table border="1"> <tr> <td>01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/></td> <td>02 Data de publicação <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/></td> <td>04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input checked="" type="radio"/> CBPDA</td> </tr> <tr> <td>05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico</td> <td></td> </tr> </table>		01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>	03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>	04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input checked="" type="radio"/> CBPDA	05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico	
01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>						
03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>	04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input checked="" type="radio"/> CBPDA						
05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico							
Tipo de Produção <table border="1"> <tr> <td>Produção Própria <input checked="" type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)</td> <td>Produção Terceirizada <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> <td>Outro Local de Fabricação <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> </tr> </table>		Produção Própria <input checked="" type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>			
Produção Própria <input checked="" type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>					



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, antes de clicar em “Enviar”, botão localizado ao fim da página ([Figura 6](#)).

Figura 6 – Botão ENVIAR ao fim da página de solicitação de habilitação de empresa.

Habilitar por: <input type="radio"/> RE <input checked="" type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA					
Tipo de Produção <table border="1"> <tr> <td>Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)</td> <td>Produção Terceirizada <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> <td>Outro Local de Fabricação <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> </tr> </table>			Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="text"/> Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>			
<input type="button" value="HABILITAÇÕES"/> <input type="button" value="VOLTAR"/> <input style="border: 2px solid red;" type="button" value="ENVIAR"/>					

6.2 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF/CBPDA (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/CBPDA (com Produção Própria e Produção Terceirizada)

Líquidos			
Habilitar por: <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA			
Dados da RE			
01	Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) [Redacted]	02	Data de publicação [Redacted]
03	Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) HTTP://[Redacted]	04	Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA
05	Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico		
Tipo de Produção		Outro Local de Fabricação	
<input type="checkbox"/> Produção Própria <input checked="" type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)		<input type="checkbox"/> Produção Terceirizada Seleccione uma Empresa <input type="button" value="INSEIRIR"/>	Outro Local de Fabricação Seleccione uma Empresa <input type="button" value="INSEIRIR"/>

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/CBPDA (com Produção Própria e mais de uma Produção Terceirizada)

Líquidos		
Habilitar por:		
<input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA		
Dados da RE		
01 Número da RE de CBPF (boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) 111	02 Data de publicação 25/07/2025	
03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) HTTP://	04 Tipo de Certificado <input checked="" type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA	
05 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 <input type="checkbox"/> INSERIR	Outro Local de Fabricação Seleciona uma Empresa <input type="checkbox"/> INSERIR
Empresas Informadas para Líquidos		
Tipo de Produção	Empresa	Excluir
Terceirizada		X
Terceirizada		X

Tal como descrito no item 6.1, a empresa somente estará apta a realizar a notificação de medicamentos após a análise da Agência quanto à habilitação enviada.

6.3 HABILITAÇÃO POR RE DE CBPF/CBPDA (COM OUTRO LOCAL DE FABRICAÇÃO)

As empresas que possuem CBPDA ou 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/CBPDA 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/CBPDA (exclusivamente com Outro Local de Fabricação)

Semissólidos				
Habilitar por:				
<input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA				
Dados da RE				
01	Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) 111			
02	Data de publicação 25/07/2025			
03	Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) HTTP://			
04	Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA			
05	Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico			
Tipo de Produção <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)</td> <td style="width: 33%;">Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> <td style="width: 33%;">Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> </tr> </table>		Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>		

↑ ↓

Para tanto, o usuário deverá proceder da mesma maneira descrita nos itens [6.1](#) e [6.2](#). 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/CBPDA (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por RE de CBPF)

Sólidos										
Habilitar por: <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA										
Dados da RE <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/></td> <td style="width: 40%;">02 Data de publicação <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/></td> <td>04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA</td> </tr> <tr> <td>05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico</td> <td></td> </tr> </table>		01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>	03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>	04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA	05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico				
01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>									
03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>	04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA									
05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico										
Tipo de Produção <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)</td> <td style="width: 33%;">Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/></td> <td style="width: 33%;">Outro Local de Fabricação <input type="text"/></td> </tr> </table>		Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="text"/>						
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada Selecionar uma Empresa <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="text"/>								
Habilitar Empresa Internacional por: <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"> <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF </td> <td style="width: 33%; text-align: center;"> Dados da RE <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) <input type="text"/></td> <td style="width: 40%;">02 Data de publicação <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico</td> <td></td> </tr> </table> </td> <td style="width: 33%; text-align: right;"> <input type="button" value="INserir"/> </td> </tr> </table>		<input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	Dados da RE <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) <input type="text"/></td> <td style="width: 40%;">02 Data de publicação <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico</td> <td></td> </tr> </table>	01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>	03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>		04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico		<input type="button" value="INserir"/>
<input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF	Dados da RE <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) <input type="text"/></td> <td style="width: 40%;">02 Data de publicação <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico</td> <td></td> </tr> </table>	01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>	03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>		04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico		<input type="button" value="INserir"/>		
01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) <input type="text"/>	02 Data de publicação <input type="text"/>									
03 Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/>										
04 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico										

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/CBPDA (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por Petição de CBPF)

Sólidos						
Habilitar por: <input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA						
Dados da RE 01 Número da RE de CBPF(belas práticas de fabricação)/CBPDA (belas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/> 02 Data de publicação <input type="text"/>		03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/> HTTP:/// 04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA				
05 Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico						
Tipo de Produção <table border="1"> <tr> <td>Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)</td> <td>Produção Terceirizada <input type="button" value="Selecione uma Empresa"/> <input type="button" value="INserir"/></td> <td>Outro Local de Fabricação <input type="button" value=""/></td> </tr> </table>				Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="button" value="Selecione uma Empresa"/> <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="button" value=""/>
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="button" value="Selecione uma Empresa"/> <input type="button" value="INserir"/>	Outro Local de Fabricação <input type="button" value=""/>				
Habilitar Empresa Internacional por: <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"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input 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, no momento da habilitação da empresa notificadora, como Produção Terceirizada ou Outro Local de Fabricação estarão disponíveis para seleção no ambiente de notificação de medicamentos.

ATENÇÃO: o campo de data de publicação do CBPF/CBPDA deve ser preenchido com a data de publicação do DOU, não com a data da resolução.

6.4 HABILITAÇÃO POR PETIÇÃO DE CBPF/CBPDA

As empresas que não possuem CBPF/CBPDA válido – mas que já tenham protocolizado uma petição de renovação de CBPF/CBPDA – poderão solicitar o tipo de



habilitação Petição de CBPF/CBPDA ([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/CBPDA

Sólidos									
Habilitar por: <input type="radio"/> RE <input checked="" type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA									
Dados da Petição de CBPF/CBPDA									
01	Número do Expediente <input type="text"/>	02	Número de protocolo <input type="text"/>						
03	Data <input type="text"/>	04	Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA						
05	Assunto da petição <input type="text"/>								
06	Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico								
Tipo de Produção <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)</td> <td style="width: 33%;">Produção Terceirizada <input type="button" value="Selecionar uma Empresa"/></td> <td style="width: 33%;">Outro Local de Fabricação <input type="button" value="Selecionar uma Empresa"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="button" value="INSERIR"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="button" value="INSERIR"/></td> </tr> </table>				Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="button" value="Selecionar uma Empresa"/>	Outro Local de Fabricação <input type="button" value="Selecionar uma Empresa"/>		<input type="button" value="INSERIR"/>	<input type="button" value="INSERIR"/>
Produção Própria <input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)	Produção Terceirizada <input type="button" value="Selecionar uma Empresa"/>	Outro Local de Fabricação <input type="button" value="Selecionar uma Empresa"/>							
	<input type="button" value="INSERIR"/>	<input type="button" value="INSERIR"/>							

Os campos de número de protocolo e de assunto de petição são preenchidos automaticamente após inserção do número do expediente da certificação.

Todos os demais passos da habilitação por Petição de CBPF/CBPDA, referentes à seleção de categoria e tipo de produção, são idênticos àqueles descritos nos itens [6.2](#) e [6.3](#).

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

6.5 RENOVAÇÃO DE HABILITAÇÃO

6.5.1 Renovação de habilitação por RE de CBPF/CBPDA

A habilitação do tipo RE de CBPF/CBPDA possui a mesma validade da resolução que concedeu o certificado de boas práticas. Atualmente, esse prazo é de 2 (dois) anos para CBPF e de 4 anos para CBPDA, contados a partir da data da publicação da RE.

Vencida a habilitação, o sistema não permitirá a notificação de novos medicamentos, **mas manterá as notificações ainda ativas**. Assim, para conseguir notificar novos medicamentos, o usuário deve solicitar a renovação antes do vencimento da habilitação vigente.

IMPORTANTE: Mesmo com o sistema mantendo a notificação ativa, após o vencimento da habilitação, a empresa só poderá fabricar novos lotes do medicamento se tiver CBPF válido.



Para tanto, há dois caminhos possíveis: a solicitação de habilitação comum (tal como descrita dos itens [6.1](#) até [6.4](#)), que substituirá a habilitação anterior, conforme mensagem destacada na [Figura 13](#); e a solicitação de renovação da habilitação propriamente dita ([Figura 14](#)). Ambas possuem o mesmo efeito.

Figura 13 – Renovação de habilitação por substituição da habilitação anterior

Sólidos		Dados da RE		Mensagem da página da web	
<input checked="" type="radio"/> RE <input type="radio"/> Petição de CBPF/CBPDA		01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/> 02 Data de publicação <input type="text"/>		? Sua empresa já está habilitada para Sólido esse procedimento irá renovar sua habilitação! Deseja prosseguir? <input type="button"/> OK <input type="button"/> Cancelar	
03 Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) <input type="text"/> 04 Tipo de Certificado <input type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA		01 Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) <input type="text"/> 02 Data de publicação <input type="text"/>			
05 Categoría <input type="checkbox"/> Dinamizado <input type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico					
Tipo de Produção		Produção Própria		Produção Terceirizada	
<input type="checkbox"/> (A empresa produz essa linha)		Selecionar uma Empresa <input type="button"/> INSERIR		Outro Local de Fabricação Selecionar uma Empresa <input type="button"/> INSERIR	

Figura 14 – Opção “Renovar Habilitação”

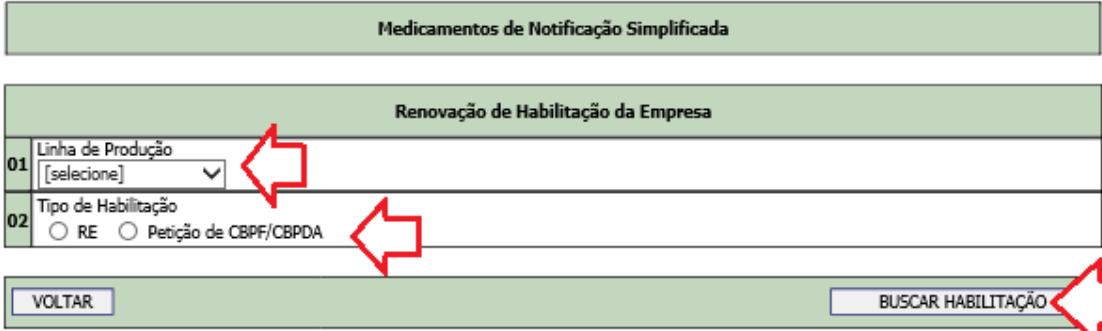
Ministério da Saúde  Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br		Medicamentos de Notificação Simplificada	
Empresa de Teste LTDA. (VS01) 11.111.111.0001-91			
Opções <ul style="list-style-type: none"> • Habilitação de Empresa • Renovar Habilitação • Notificação de Medicamentos • Gerar Declaração • Histórico das Habilidades • 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

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



Medicamentos de Notificação Simplificada

Renovação de Habilidade da Empresa

01 Linha de Produção
[selecione] ↗

02 Tipo de Habilidade
 RE Petição de CBPF/CBPDA ↗

VOLTAR BUSCAR HABILITAÇÃO ↗

Após clicar em “Buscar Habilidade”, na tela aberta, o usuário deverá preencher as informações da nova RE de CBPF, tal como explicado nos itens [6.1](#), [6.2](#) e [6.3](#).

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 Habilidade da Empresa			
01	Linha de Produção Sólido		
02	Tipo de Habilidade RE de CBPF/CBPDA		
03	Situação ATIVA	04	Vencimento 10/11/2025
05	Número de RE de CBPF (boas Práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) 11	06	Data de Publicação 25/07/2025
07	Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) HTTP://WWW9.ANVISA.GOV.BR/		
08	Tipo de Certificado <input checked="" type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA		
09	<input checked="" type="checkbox"/> Produção Própria		
Empresas Informadas			
10	[selecione] <input type="button" value="▼"/>	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa] <input type="button" value="INserir"/>
	Tipo de Produção	Nome da Empresa	Tipo
	Local de Fabricação		Nacional <input type="button" value="X"/>
	Terceirizada		Nacional <input type="button" value="X"/>
11	Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico <input type="checkbox"/> Gases Medicinais		
<input type="button" value="CANCELAR"/>		<input type="button" value="SOLICITAR RENOVAÇÃO"/>	

Após informar o novo número da RE de CBPF/CBPDA, 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, 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 empresa, ou outra empresa, com CBPF válido, conforme o caso ([Figura 17](#)).


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

Renovação de Habilitação da Empresa																			
01	Linha de Produção Sólido																		
02	Tipo de Habilitação RE de CBPF/CBPDA																		
03	Situação ATIVA	04	Vencimento 10/11/2025																
05	Número de RE de CBPF (boas Práticas de fabricação)/CBPDA (boas práticas de distribuição e armazenamento) 11	06	Data de Publicação 25/07/2025																
07	Link da RE de CBPF/CBPDA publicada no D.O.U (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) HTTP://WWW9.ANVISA.GOV.BR/	08	Tipo de Certificado <input checked="" type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA																
09	<input checked="" type="checkbox"/> Produção Própria <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 5px;"> Empresas Informadas <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">[selecione]</th> <th style="text-align: center;">[primeiramente selecione o tipo de produção]</th> <th style="text-align: left;">[selecione a empresa]</th> <th style="text-align: right;">INSERIR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">10</td> <td style="text-align: center;">Nome da Empresa</td> <td style="text-align: center;">Tipo</td> <td style="text-align: center;">Ação</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Local de Fabricação</td> <td>Nacional</td> <td style="color: red;">X</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Terceirizada</td> <td>Nacional</td> <td style="color: red;">X</td> </tr> </tbody> </table> </div>			[selecione]	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa]	INSERIR	10	Nome da Empresa	Tipo	Ação		Local de Fabricação	Nacional	X		Terceirizada	Nacional	X
[selecione]	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa]	INSERIR																
10	Nome da Empresa	Tipo	Ação																
	Local de Fabricação	Nacional	X																
	Terceirizada	Nacional	X																
11	Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico <input type="checkbox"/> Gases Medicinais																		
CANCELAR		SOLICITAR RENOVAÇÃO																	

Nesse passo, cabe a mesma explicação apresentada no item [6.3](#), 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.

IMPORTANTE: a renovação da habilitação só pode ser feita para o mesmo tipo de habilitação inicialmente solicitada. Assim, se a empresa possui habilitação por RE ativa para determinada linha de produção, a renovação dessa habilitação só poderá ser feita por meio de renovação de habilitação por RE. Caso a nova solicitação de habilitação seja de tipo diferente da que está ativa, a empresa poderá solicitar a habilitação pelo caminho comum.



6.5.2 Renovação de habilitação por Petição de CBPF/CBPDA

A habilitação do tipo Petição de CBPF/CBPDA possui a validade de 2 (dois) anos (CBPF) ou de 4 anos (CBPDA), contados a partir da data do protocolo da petição de renovação.

As maneiras possíveis para solicitar a renovação da habilitação por Petição de CBPF/CBPDA são as mesmas citadas no item [6.5.1](#). Porém, por este caminho, o usuário deverá informar o número do expediente da petição de renovação de CBPF e consultá-lo ([Figura 18](#)).

Figura 18 – Renovação de habilitação por Petição de CBPF

Renovação de Habilidade da Empresa																			
01	Linha Sólido																		
02	Tipo de Habilidade Petição de CBPF/CBPDA																		
03	Situação ATIVA	04	Vencimento 24/07/2027																
05	Número do Expediente 1111111111 <input type="button" value="consultar"/>	06	Número de Protocolo [REDACTED]																
07	Data 24/07/2025	08	Tipo de Certificado <input checked="" type="radio"/> CBPF <input type="radio"/> CBPDA																
09	Assunto da Peticão																		
10	<input checked="" type="checkbox"/> Produção Própria																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Empresas Informadas</th> </tr> <tr> <td>[selecione] <input type="button" value="▼"/></td> <td>[primeiramente selecione o tipo de produção]</td> <td>[selecione a empresa]</td> <td><input type="button" value="INSERIR"/></td> </tr> <tr> <th>Tipo de Produção</th> <th>Nome da Empresa</th> <th>Tipo</th> <th>Ação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">nenhuma empresa associada</td> </tr> </tbody> </table>				Empresas Informadas				[selecione] <input type="button" value="▼"/>	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa]	<input type="button" value="INSERIR"/>	Tipo de Produção	Nome da Empresa	Tipo	Ação	nenhuma empresa associada			
Empresas Informadas																			
[selecione] <input type="button" value="▼"/>	[primeiramente selecione o tipo de produção]	[selecione a empresa]	<input type="button" value="INSERIR"/>																
Tipo de Produção	Nome da Empresa	Tipo	Ação																
nenhuma empresa associada																			
11																			
12	Categoria <input type="checkbox"/> Dinamizado <input checked="" type="checkbox"/> Baixo Risco <input type="checkbox"/> Produto Tradicional Fitoterápico <input type="checkbox"/> Gases Medicinais																		
<input type="button" value="CANCELAR"/>		<input type="button" value="SOLICITAR RENOVAÇÃO"/>																	

É importante destacar que a renovação da habilitação só pode ser feita para o mesmo tipo de habilitação inicialmente solicitada. Assim, se a empresa possui habilitação por petição ativa para determinada linha de produção, a renovação dessa habilitação só poderá ser feita por meio de renovação de habilitação por petição. Caso a nova solicitação de habilitação seja de tipo diferente da que está ativa, a empresa poderá solicitar a habilitação pelo caminho comum.



6.6. HISTÓRICO DAS HABILITAÇÕES

A empresa notificadora poderá consultar suas habilitações por meio da opção “Histórico das Habilidades”, de acordo com a [Figura 19](#).

Figura 19 – Opção “Histórico das Habilidades”



Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Opções

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- [Gerar Declaração](#)
- [**Histórico das Habilidades**](#) 
- [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 Habilidades											
Data Solicitação	Vencimento Habilidade	Tipo	Linha Produção	Dinamizado	Baixo Risco	Produto Tradicional Fitoterápico	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, aos tipos de produção, à 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		
01	Número da RE de BPF (boas práticas de fabricação) 3103	02 Data de Publicação 31/03/2017
03	Link do VISALEGIS http://in.gov.br	
Produção		
Própria		Sim
Empresas Informadas		
Tipo de Produção		Nome da Empresa
Local de Fabricação		[REDACTED]
Situação		
Negada		
Motivo		
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		



7 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

IMPORTANTE: A opção “Notificação de Medicamentos” só é exibida no menu do sistema quando houver pelo menos uma habilitação ativa para a empresa notificadora.

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

Selecionar 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



7.1 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.

Inicialmente, 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

The screenshot shows the 'Notificação de Medicamentos' form. At the top left is the ANVISA logo and website address. The main title is 'Medicamentos de Notificação Simplificada'. Below it, a green bar says 'Notificação de Medicamentos' and 'Seleção da Linha de Produção'. The form fields include:

- Linha de Produção:** * Selecionar (highlighted with a red arrow)
- Descrição:** * Selecionar um medicamento
- Nome do medicamento:** *
- Acondicionamento:** * ADICIONAR
- Buttons: Embalagem Primária, Embalagem Secundária, Prazo de Validade
- Buttons at the bottom: 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

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


Figura 25 – Seleção do medicamento – categoria Baixo Risco

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Tele Saúde: 0 800 61 1997 | Copyright © 2005 Anvisa

O próximo passo é identificar o produto (“Nome do medicamento”). Para tanto, nos termos RDC nº 576/2021, o usuário deverá adotar o nome do produto ou sinônimo, tais como descritos no Anexo I da IN nº 106/2021, sendo facultado à empresa a utilização de marca ou nome comercial. Neste último caso, deverá observar as disposições da RDC nº 59/2014, e de suas atualizações, 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.


Figura 26 – Escolha do nome do medicamento – 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
--------------------	----------------------	-------------------

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

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://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>) e, complementarmente, no manual de preenchimento do formulário de petição de medicamentos (disponível no link: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/3219616/MANUAL+NOVO+FP+2%C2%AA+ed.pdf/1f3b08c7-13f0-4d9d-bbce-3faddac5786>).

O **Quadro 1** exemplifica descrições de apresentações distintas.


QUADRO 1. Montagem das descrições das apresentações comerciais.

Concentração do IFA	Forma farmacêutica	Via de administração	Embalagem secundária	Embalagem primária	Volume do acondicionamento primário	Acessório	Sabor
10MG/ML	SOL	OR	CT	FRAS PLAS PVC TRANS	20 ML	COP	-
10 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS PVC TRANS X 20 ML + COP							
10MG/ML	SOL	OR	CT	FRAS PLAS PVC TRANS	30 ML	COP	MENTA
10 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS PVC TRANS X 30 ML + COP (SABOR MENTA)							

Conforme exibido na [Figura 27](#), 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 25 megabytes. 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

 Categoria de Medicamentos
Baixo Risco

Acondicionamento

Embalagem primária: *	Frasco de plástico opaco
Embalagem secundária:	Cartucho
Volume/Quantidade: *	30 / MILILITRO (mL)
Descrição da apresentação: *	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS PEBD OPC X 30 ML
Prazo de validade (meses): *	24
Estudo de estabilidade: *	C:\USERS\PAULO\DOCUMENTS\ESTUDO DE ESTABILIDADE.PDF
Layout de rotulagem: *	C:\USERS\PAULO\DOCUMENTS\ROTULAGENS DA EMBALAGEM PRIMARIA E SECUNDARIA.PC

Local de Fabricação

Tipo de local: *	<input checked="" type="radio"/> Produção Própria <input type="radio"/> Empresa Internacional <input type="radio"/> Empresa Terceirizada <input type="radio"/> Outro local de fabricação
Razão Social:	11111111000191 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Endereço:	Endereço da Empresa
Etapa de Fabricação: *	Processo produtivo completo
<input type="button" value="ADICIONAR"/>	

Sobre os anexos:

Como é permitido anexar apenas um arquivo de estudo de estabilidade por apresentação, a empresa deve reunir todos os protocolos e relatórios aplicáveis — incluindo estudos acelerado, de longa duração, de fotoestabilidade e em uso — em um único documento. O anexo de *layout* de rotulagem deve conter, para cada apresentação, o rótulo da embalagem primária e da embalagem secundária, quando existente, em um único arquivo.

IMPORTANTE: recomenda-se que os anexos contenham textos pesquisáveis que não permitam a busca por palavras, evitando, portanto, o uso de imagens ou documentos escaneados.

Por fim, os tipos de produção aplicáveis ao medicamento precisam ser informados no campo “Local de Fabricação” (última seção da [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 de produção, 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

Acondicionamento

Embalagem primária: *	<input type="text" value="Frasco de plástico opaco"/>
Embalagem secundária:	<input type="text" value="Cartucho"/>
Volume/Quantidade: *	<input type="text" value="30"/> / <input type="text" value="MILILITRO (mL)"/>
Descrição da apresentação: *	<input type="text" value="75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS PEBD OPC X 30 ML"/>
Prazo de validade (meses): *	<input type="text" value="24"/>
Estudo de estabilidade: *	<input type="text" value="C:\USERS\PAULO\DOCUMENTS\ESTUDO DE ESTABILIDADE.PDF"/> Procurar...
Layout de rotulagem: *	<input type="text" value="C:\USERS\PAULO\DOCUMENTS\ROTULAGENS DA EMBALAGEM PRIMARIA E SECUNDARIA.PDF"/> 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	Remover Local
EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	Produção Própria	Processo produtivo completo	
[REDACTED]	Outro local de fabricação	Embalagem secundária	

[CANCELAR](#) [INCLUIR](#)

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

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

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, já que, conforme determina a RDC nº 576/2021, art. 21, a empresa detentora da notificação deve realizar nova notificação do medicamento



por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos sempre que houver mudanças em quaisquer informações prestadas.

Em função de possíveis instabilidades do sistema de notificação de medicamentos, orientamos que a empresa armazene os *prints* das telas de cadastro a fim de respaldar eventuais pleitos de correção na base de dados que decorram de erros do sistema de notificação de medicamentos.

7.2 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA DINAMIZADO

Como todo o procedimento de notificação já foi detalhado para medicamentos de baixo risco, serão detalhadas 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**

**Medicamentos
Notificação Simplificada**

Categoria de Medicamentos
Dinamizado

Notificação de Medicamentos

Linha de Produção: *

Selezione os insumos ativos: *

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: *	<input type="button" value="Selecionar"/>		
Embalagem secundária:	<input type="button" value="Selecionar"/>		
Volume/Quantidade: *	<input type="text"/> / <input type="text"/>		
Descrição da apresentação: *			
Prazo de validade (meses): *	<input type="text"/>		
Estudo de estabilidade:	<input type="text"/> <input type="button" value="Procurar..."/>		
Layout de rotulagem:	<input type="text"/> <input type="button" value="Procurar..."/>		
Local de Fabricação			
Tipo de local: * <input checked="" type="radio"/> Produção Própria <input checked="" type="radio"/> Empresa Internacional <input type="radio"/> Empresa Terceirizada <input type="radio"/> Outro local de fabricação			
Empresa Internacional: *	<input type="button" value="Selecionar a Linha de Produção para listar as empresas"/>		
Etapa de Fabricação: *	<input type="text"/>		
<input type="button" value="ADICIONAR"/>			
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 (apresentada 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, a fim de que a notificação seja concluída e a GRU esteja disponível para pagamento.



As mesmas especificidades a respeito da emissão da GRU – mencionadas ao final do item [7.1](#) se aplicam nesse momento.

Em função de possíveis instabilidades do sistema de notificação de medicamentos, orientamos que a empresa armazene os prints da tela de cadastro a fim de respaldar eventuais pleitos de correção na base de dados que decorram de erros do sistema de notificação de medicamentos.

7.3 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 apresentada anteriormente na [Figura 23](#).

Na tela seguinte ([Figura 32](#)), o usuário necessitará selecionar a linha de produção e o medicamento. Em seguida, deverá informar o nome do medicamento desejado, consoante a RDC nº 59/2014, a RDC nº 26/2014 e suas atualizações, e adicionar os acondicionamentos/apresentações de acordo com as orientações do item [7.1](#).


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: *	<input type="button" value="Selecionar"/>	←	
Descrição: *	<input type="button" value="Selecionar um medicamento"/>	←	
Nome do medicamento: *	<input type="text"/>		←
Acondicionamento: *	<input type="button" value="ADICIONAR"/> ←		
	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Prazo de Validade
ENSAIO DE CONTROLE DE QUALIDADE			
Droga Vegetal: *	<input type="text"/>	<input type="button" value="Procurar..."/>	←
Derivado Vegetal: *	<input type="text"/>	<input type="button" value="Procurar..."/>	←
Produto Acabado: *	<input type="text"/>	<input type="button" value="Procurar..."/>	←
Layout de folheto informativo: *	<input type="text"/>	<input type="button" value="Procurar..."/>	←
<input type="button" value="CANCELAR"/> ← <input type="button" value="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

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 25 megabytes.

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.

Em função de possíveis instabilidades do sistema de notificação de medicamentos, orientamos que a empresa armazene os prints da tela de cadastro a fim de respaldar eventuais pleitos de correção na base de dados que decorram de erros do sistema de notificação de medicamentos.

7.4 NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – CATEGORIA GASES MEDICINAIS



A notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos deve ser realizada via sistema Sólicita (código de assunto 12293) e possui um manual próprio para ela. Para consultar o manual de notificação de gases medicinais, acesse a página de informes de gases medicinais no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais>

7.5 CONSULTA DE NOTIFICAÇÕES

O usuário poderá – por meio da opção “Consultar Notificação”, mostrada na [Figura 33](#) – consultar as notificações finalizadas pela empresa notificadora.

Figura 33 – Opção “Consultar Notificação”

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Opções

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- [Gerar Declaração](#)
- [Histórico das Habilidades](#)
- [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

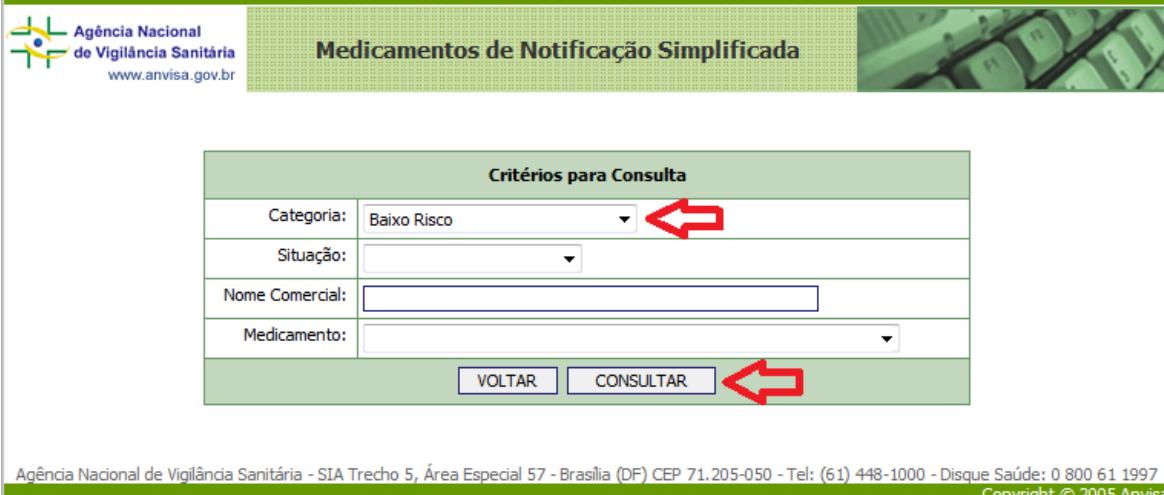
Na tela seguinte ([Figura 34](#)), são apresentados quatro campos de preenchimento para consulta:

- 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



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 35](#). 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 Baixo Risco										
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	Consultar	31/01/2022	Ativo	X	[não disponível]		
Soluções Estéreis	água purificada	AQUA	20/01/2017	Consultar	20/01/2022	Ativo	X	[não disponível]		
Sólido	BICARBONATO DE SÓDIO (PÓ)	TESTE	30/12/2016	Consultar	30/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Líquido	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%	A30	30/12/2016	Consultar	30/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Semissólido	MANTEIGA DE CACAU (BASTÃO)	LNT30	30/12/2016	Consultar	30/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Soluções Estéreis	solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	TNL30	30/12/2016	Consultar	30/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Sólido	SABONETE DE PEROXÍDO DE BENZOÍLA 5%	LNT	29/12/2016	Consultar	29/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Sólido	CRISTAIS DE SULFATO DE MAGNÉSIO	TNL2	28/12/2016	Consultar	28/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Sólido	PÓ DE SULFATO DE SÓDIO	TNL	28/12/2016	Consultar	28/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		
Soluções Estéreis	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% estéril	PRODUTO - SOLUÇÃO ESTÉRIL - 28/12/2016	28/12/2016	Consultar	28/12/2021	Ativo	X	[não disponível]		

↑ VOLTAR ↓ GERAR DECLARAÇÃO

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 36](#)).


Figura 36 – Declaração de Notificação

 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	ASKAKJSJA X 50ML	24 meses
Local(is) de Fabricação	- 11111111000191 - Empresa de Teste LTDA. (VS01) - Produção Própria XXXXXXXXXX - Internacional XXXXXXXXXX - 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 XXXXXXXXXX - 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 37](#)).



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. (VS01)
11.111.111.0001-91

Opções

- [Habilitação de Empresa](#)
- [Renovar Habilitação](#)
- [Notificação de Medicamentos](#)
- **[Gerar Declaração](#)**
- [Histórico das Habilidades](#)
- [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

Fora do sistema de notificação de medicamentos, as notificações ativas e canceladas também podem ser consultadas. Acesse o portal da Anvisa, por meio do link seguinte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

7.6 CONSULTA DE GUIAS EMITIDAS

As GRUs geradas após o envio das notificações podem ser consultadas por meio da opção “Consultar Guias Emitidas”, como indica a [Figura 38](#).


Figura 38 – Opção “Consultar Guias Emitidas”

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 39](#)).

Figura 39 – Notificação– GRU 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"/>
ZTNL14032017	Paga	14/03/2017	R\$ 0,00	N/A
TNL14032017	Paga	14/03/2017	R\$ 0,00	N/A

7.7 RENOVAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES

Nos últimos **seis meses** de validade da notificação, e somente nesse período, estará disponível a opção para declaração de interesse na continuidade de sua comercialização. Nesse sentido, a empresa deverá anexar *layouts* de rotulagem atualizados e estudos de estabilidade de acompanhamento para cada apresentação.



Para declarar o interesse na continuidade da notificação, a empresa deverá acessar a lista de notificações ativas ([Figura 40-A](#)), buscar a notificação de acordo com os critérios de busca solicitados ([Figura 40-B](#)), clicar na opção exibida na última coluna da lista de acordo com a notificação desejada ([Figura 40-C](#)) e prosseguir com as confirmações solicitadas nas [Figuras 40-D](#) e [40-E](#).



Figura 40 – Declaração de interesse na comercialização da notificação.

(A)

(B)

(C)

(D)

(E)



8 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 576/2021, na RDC nº 721/2022 e na RDC nº 26/2014, 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 à notificação – 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 na IN nº 106/2021 ou suas atualizações.

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 721/2022.

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 na RDC nº 26/2014.

Notificação – comunicação à autoridade sanitária federal (Anvisa) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos notificados, nos termos da RDC nº 576/2021, da RDC nº 721/2022, da RDC nº 26/2014 e das suas atualizações.



9 ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Acesso ao sistema de notificação de medicamentos. A- Navegador antes da habilitação do modo Internet Explorer. B- Navegador após a habilitação do modo Internet Explorer.....	9
Figura 2 – Seleção do agente regulado a ser representado.....	10
Figura 3 – Opção “Habilitação de Empresa”	12
Figura 4 – Tela inicial da habilitação de empresa.....	13
Figura 5 – Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (com Produção Própria)	14
Figura 6 – Botão ENVIAR ao fim da página de solicitação de habilitação de empresa.....	14
Figura 7 – Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (com Produção Própria e Produção Terceirizada)	15
Figura 8 – Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (com Produção Própria e mais de uma Produção Terceirizada).....	16
Figura 9 – Habilitação por RE de CBPF/CBPDA (exclusivamente com Outro Local de Fabricação)	17
Figura 10 – Habilitação da empresa notificadora por RE de CBPF/CBPDA (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por RE de CBPF)	18
Figura 11 – Habilitação da empresa notificadora por RE de CBPF/CBPDA (com Outro Local de Fabricação internacional habilitado por Petição de CBPF)	19
Figura 12 – Habilitação da empresa notificadora por Petição de CBPF/CBPDA	20
Figura 13 – Renovação de habilitação por substituição da habilitação anterior	21
Figura 14 – Opção “Renovar Habilitação”	21
Figura 15 – Renovação de habilitação	22
Figura 16 – Renovação de habilitação por RE de CBPF	23
Figura 17 – Inserção de Outro Local de Fabricação na renovação de habilitação	24
Figura 18 – Renovação de habilitação por Petição de CBPF	25
Figura 19 – Opção “Histórico das Habilidades”	26
Figura 20 – Status das habilitações	27
Figura 21 – Dados da habilitação e motivo da sua situação (Negada, Encerrada ou Cancelada)	28
Figura 22 – Opção “Notificação de Medicamentos”	29
Figura 23 – Seleção da categoria do medicamento	29
Figura 24 – Seleção da linha de produção – categoria Baixo Risco.....	30
Figura 25 – Seleção do medicamento – categoria Baixo Risco	31
Figura 26 – Escolha do nome do medicamento – categoria Baixo Risco	32
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 31 – Notificação de medicamento – categoria Dinamizado – cadastro da apresentação	39
Figura 32 – Notificação de medicamento – categoria Produto Tradicional Fitoterápico ...	41
Figura 33 – Opção “Consultar Notificação”	42
Figura 34 – Critérios para consulta de notificações	43



Figura 35 – Consulta de notificações com situação “Ativo”	44
Figura 36 – Declaração de Notificação	45
Figura 37 – Opção “Gerar Declaração” na tela inicial do sistema.....	46
Figura 38 – Opção “Consultar Guias Emitidas”	47
Figura 39 – Notificação– GRU emitidas	47
Figura 40 – Declaração de interesse na comercialização da notificação.	49



10 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 25, de 25 de julho de 2018. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jul. 2018. Seção 1, p. 101.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 576, de 11 de novembro de 2021. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 2021. Seção 1, p. 150.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 721, de 1º de julho de 2022. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 set. 2022. Seção 1, p. 236.

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.

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. Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 2021. Seção 1, p. 129.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO
FEDERAL