

**ORIENTAÇÃO PARA PETICIONAR ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE  
CONTENDO ALERTA À POPULAÇÃO**  
*Disponível somente para Peticionamento Manual*

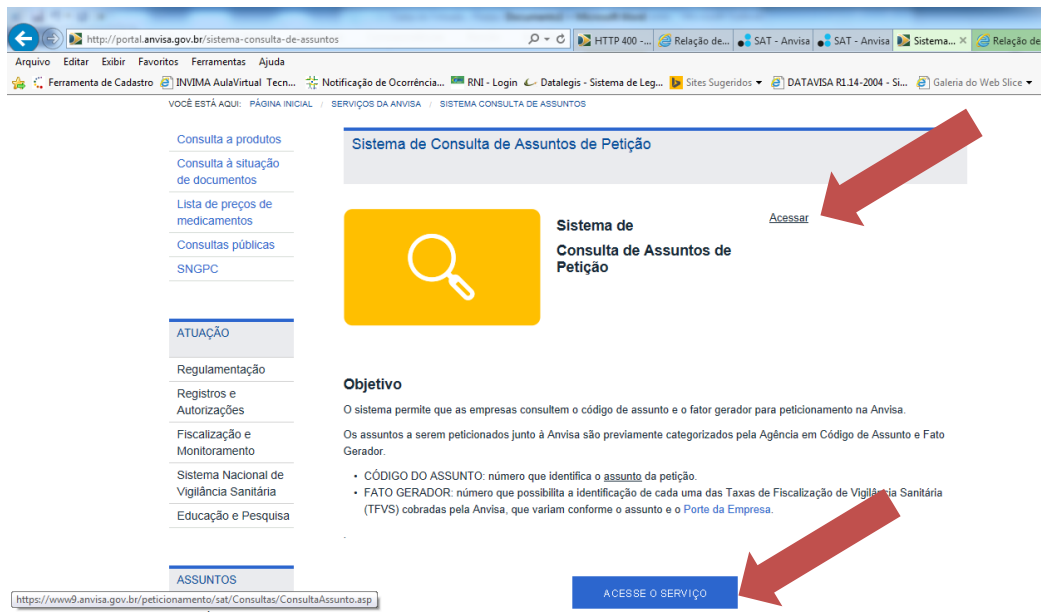
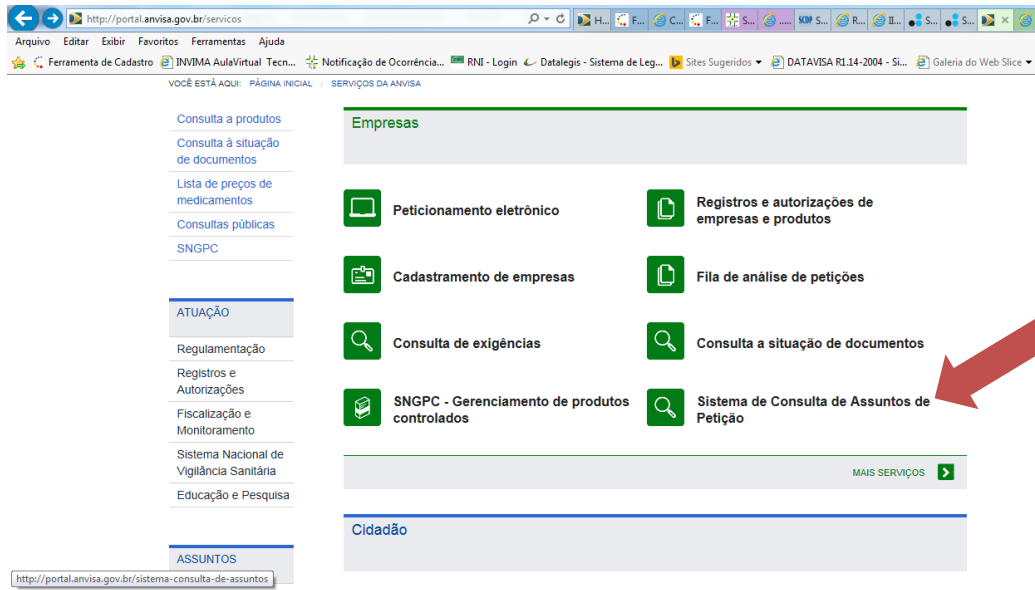
*RDC 23/2012 - dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde*

**1. Acesso pelo Portal da Anvisa**

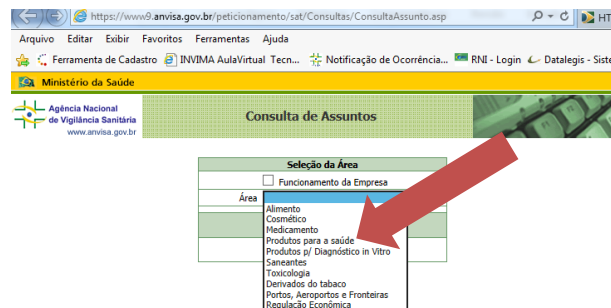


**2. Acesso aos códigos**

**a. Acesso ao Sistema de Consulta de Assuntos de Petição**

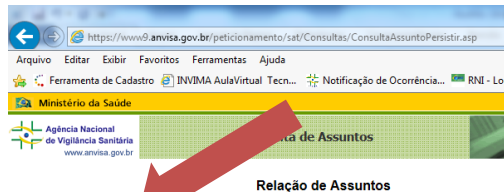


b. Consulta deverá ser feita pelo tipo de produto: Produtos para a saúde (incluem Equipamentos e Materiais) ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*



*Orientação para peticionar agência para veicular publicidade contendo alerta à população*  
*Disponível apenas para peticionamento manual*

c. Produtos para a Saúde: Incluem Equipamentos e Materiais



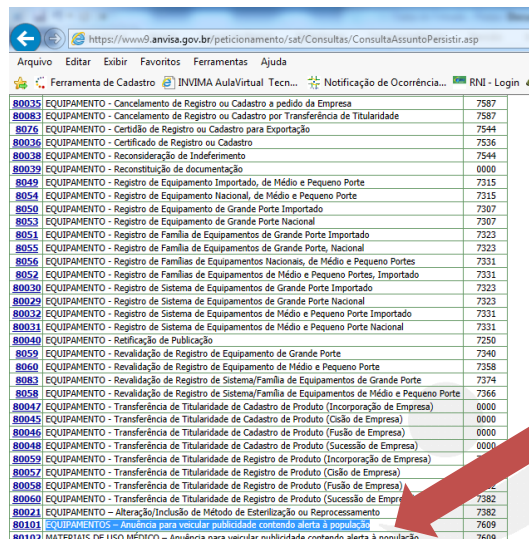
**Relação de Assuntos**

Área: **Produtos para a saúde** Documentos técnicos

Para visualizar o Checklist, clique sobre o assunto.

Código	Descrição	Fato Gerador
<a href="#">80127</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde	4685
<a href="#">80128</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC 1 - Produtos para Saúde	4685
<a href="#">80129</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Aditamento - dispositivos médicos	0000
<a href="#">80112</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	0000
<a href="#">80111</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DDCD	0000
<a href="#">80103</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DDCD	4685
<a href="#">80104</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DDCD de ORPC	4685
<a href="#">80110</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Atualização de Brochura do Investigador - Dispositivos Médicos	0000
<a href="#">80114</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DDCD a pedido	0000
<a href="#">80115</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DDCD devido a transferência global de responsabilidade pelo Patrocinador Responsável	0000
<a href="#">80123</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido - Dispositivos Médicos	0000
<a href="#">80124</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico devido a transferência global de responsabilidade - Dispositivos Médicos	0000
<a href="#">80113</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos	4685
<a href="#">80109</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	4685
<a href="#">80108</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCD - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico	0000
<a href="#">80107</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	4685
<a href="#">80105</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	0000
<a href="#">80130</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de início de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos	0000
<a href="#">80131</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos	0000
<a href="#">80117</a>	ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DDCD suspenso	4510

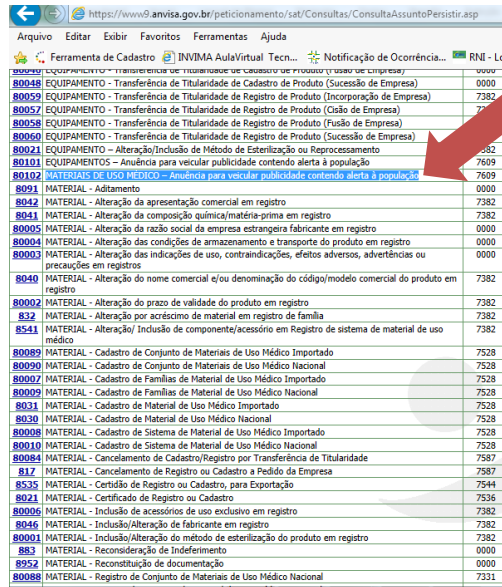
d. Equipamentos: Código 80101



<a href="#">80035</a>	EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro a pedido da Empresa	7587
<a href="#">80083</a>	EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade	7587
<a href="#">8076</a>	EQUIPAMENTO - Certificado de Registro ou Cadastro para Exportação	7544
<a href="#">80036</a>	EQUIPAMENTO - Certificado de Registro ou Cadastro	7536
<a href="#">80038</a>	EQUIPAMENTO - Reconsideração de Indeferimento	7544
<a href="#">80029</a>	EQUIPAMENTO - Reconstrução de documentação	0000
<a href="#">8049</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte	7315
<a href="#">8054</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Nacional, de Médio e Pequeno Porte	7315
<a href="#">8050</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento de Grande Porte Importado	7307
<a href="#">8053</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional	7307
<a href="#">8051</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte Importado	7323
<a href="#">8055</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte Nacional	7323
<a href="#">8056</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes	7331
<a href="#">8052</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado	7331
<a href="#">80030</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Grande Porte Importado	7323
<a href="#">80029</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Grande Porte Nacional	7323
<a href="#">80032</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado	7331
<a href="#">80031</a>	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Nacional	7331
<a href="#">80040</a>	EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação	7250
<a href="#">8059</a>	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte	7340
<a href="#">8060</a>	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte	7358
<a href="#">8083</a>	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte	7374
<a href="#">8058</a>	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte	7366
<a href="#">80047</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa)	0000
<a href="#">80045</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Cisão de Empresa)	0000
<a href="#">80046</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Fusão de Empresa)	0000
<a href="#">80048</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Sucessão de Empresa)	0000
<a href="#">80059</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Incorporação de Empresa)	0000
<a href="#">80057</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa)	0000
<a href="#">80058</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Fusão de Empresa)	0000
<a href="#">80060</a>	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Sucessão de Empresa)	7382
<a href="#">80021</a>	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Método de Esterilização ou Reprocessamento	7382
<a href="#">80101</a>	<b>EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Método de Esterilização ou Reprocessamento</b>	<b>7609</b>
<a href="#">80102</a>	MATERIAIS DE USO MÉDICO - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população	7609
<a href="#">8091</a>	MATERIAL - Aditamento	0000
<a href="#">8042</a>	MATERIAL - Alteração da apresentação comercial em registro	7382
<a href="#">8041</a>	MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro	7382
<a href="#">80005</a>	MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro	0000
<a href="#">80004</a>	MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro	0000

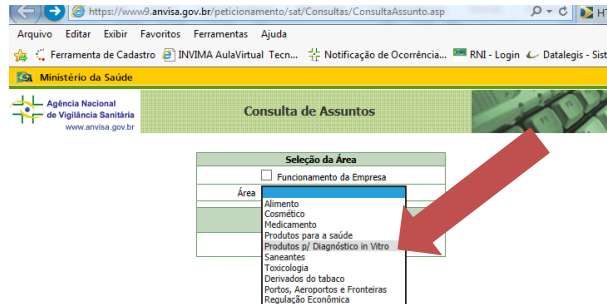
*Orientação para peticionar anuência para veicular publicidade contendo alerta à população  
Disponível apenas para petacionamento manual*

e. Materiais: Código 80102



Código	Descrição	Valor
80048	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Sucessão de Empresa)	0000
80059	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Incorporação de Empresa)	7382
80057	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa)	7382
80058	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Fusão de Empresa)	7382
80060	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Sucessão de Empresa)	7382
80021	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Método de Esterilização ou Reprocessamento	7382
80101	EQUIPAMENTOS - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população	7609
80102	MATERIAIS - Alteração de Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população	7609
80103	MATERIAIS - Aditamento	0000
8042	MATERIAIS - Alteração da apresentação comercial em registro	7382
8041	MATERIAIS - Alteração da composição química/matéria-prima em registro	7382
80005	MATERIAIS - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro	0000
80004	MATERIAIS - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro	0000
80003	MATERIAIS - Alteração das indicações de uso, contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções em registros	0000
8040	MATERIAIS - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro	7382
80002	MATERIAIS - Alteração do prazo de validade do produto em registro	7382
832	MATERIAIS - Alteração por acréscimo de material em registro de família	7382
8541	MATERIAIS - Alteração/ Inclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico	7382
80089	MATERIAIS - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado	7528
80090	MATERIAIS - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional	7528
80007	MATERIAIS - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado	7528
80009	MATERIAIS - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional	7528
8031	MATERIAIS - Cadastro de Material de Uso Médico Importado	7528
8030	MATERIAIS - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional	7528
80098	MATERIAIS - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado	7528
80010	MATERIAIS - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional	7528
80084	MATERIAIS - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade	7587
817	MATERIAIS - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa	7587
8535	MATERIAIS - Certidão de Registro ou Cadastro, para Exportação	7544
8021	MATERIAIS - Certificado de Registro ou Cadastro	7536
80096	MATERIAIS - Inclusão de acessório de uso exclusivo em registro	7382
8046	MATERIAIS - Inclusão/Alteração de fabricante em registro	7382
80001	MATERIAIS - Inclusão/Alteração do método de esterilização do produto em registro	7382
883	MATERIAIS - Reconsideração de Indeferimento	0000
8952	MATERIAIS - Reconstituição de documentação	0000
80088	MATERIAIS - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional	7331

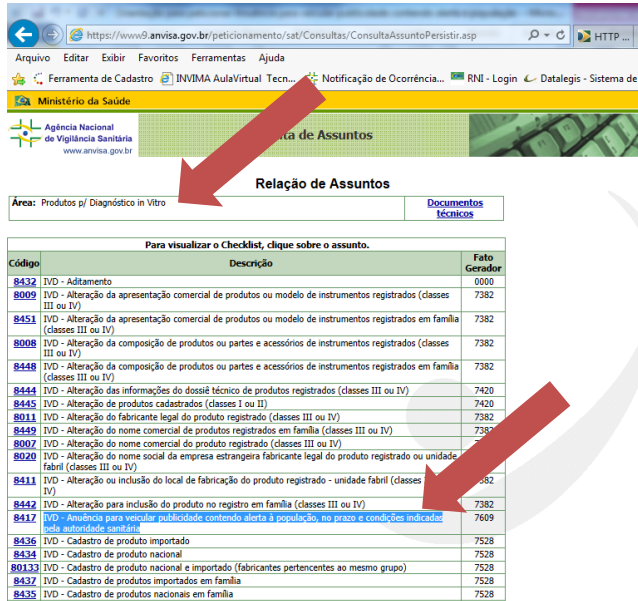
f. Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*



Seleção da Área  
 Funcionamento da Empresa  
 Área  
 Alimento  
 Cosmético  
 Medicamento  
 Produtos para a saúde  
 Produtos p/ Diagnóstico in Vitro  
 Saneantes  
 Toxicologia  
 Derivados do tabaco  
 Portos, Aeroportos e Fronteiras  
 Regulação Econômica

*Orientação para peticionar anuência para veicular publicidade contendo alerta à população*  
*Disponível apenas para peticionamento manual*

g. Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*: Código 8417



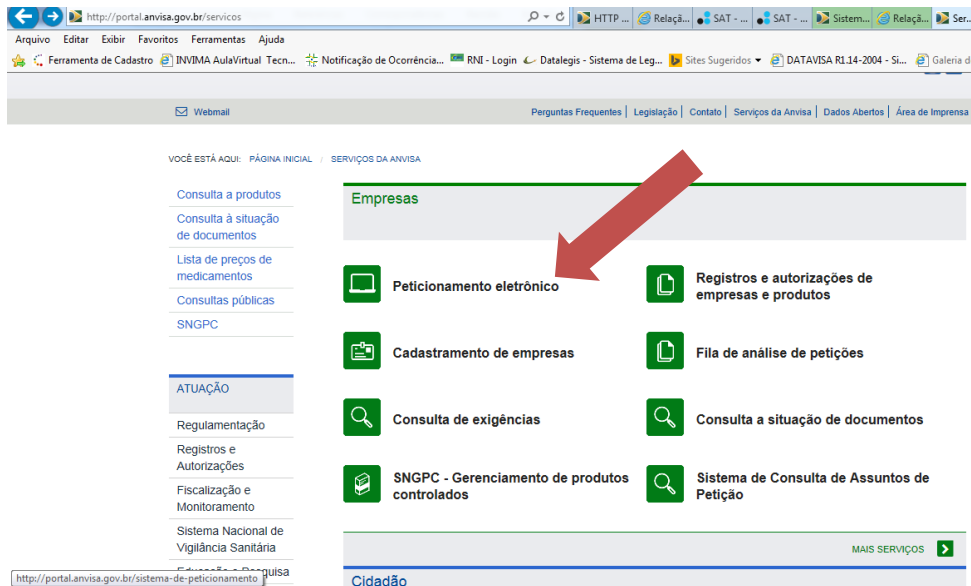
Área: Produtos p/ Diagnóstico in Vitro

Relação de Assuntos

Para visualizar o Checklist, clique sobre o assunto.

Código	Descrição	Fato Gerador
8432	IVD - Aditamento	0000
8009	IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)	7382
8451	IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)	7382
8008	IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados (classes III ou IV)	7382
8448	IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)	7382
8444	IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)	7420
8445	IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)	7420
8011	IVD - Alteração do fabricante legal do produto registrado (classes III ou IV)	7528
8449	IVD - Alteração do nome comercial de produtos registrados em família (classes III ou IV)	7528
8007	IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV)	7528
8020	IVD - Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto registrado ou unidade fabril (classes III ou IV)	7528
8411	IVD - Alteração ou inclusão do local de fabricação do produto registrado - unidade fabril (classes III ou IV)	7528
8442	IVD - Alteração para inclusão do produto no registro em família (classes III ou IV)	7382
8417	IVD - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pelo sistema de controle	7609
8436	IVD - Cadastro de produto importado	7528
8434	IVD - Cadastro de produto nacional	7528
80133	IVD - Cadastro de produto nacional e importado (fabricantes pertencentes ao mesmo grupo)	7528
8437	IVD - Cadastro de produtos importados em família	7528
8435	IVD - Cadastro de produtos nacionais em família	7528

### 3. Acesso ao Peticionamento Eletrônico



http://portal.anvisa.gov.br/servicos

Webmail

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

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA

Consultas a produtos  
Consultas à situação de documentos  
Lista de preços de medicamentos  
Consultas públicas  
SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Empresas

Peticionamento eletrônico

Cadastramento de empresas

Consulta de exigências

SNGPC - Gerenciamento de produtos controlados

Registros e autorizações de empresas e produtos

Fila de análise de petições

Consulta a situação de documentos

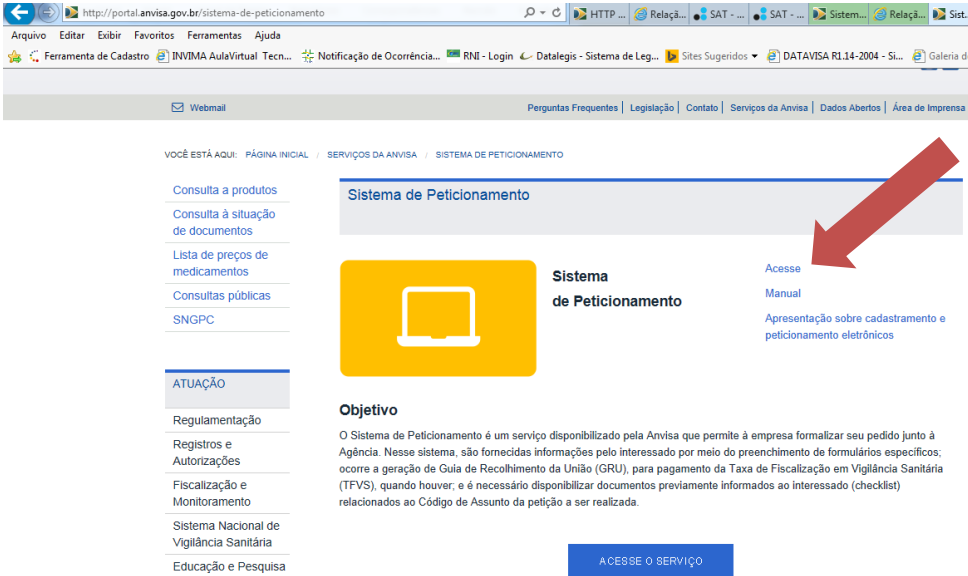
Sistema de Consulta de Assuntos de Petição

MAIS SERVIÇOS

Cidadão

Orientação para peticionar anuência para veicular publicidade contendo alerta à população  
Disponível apenas para peticionamento manual

**a. Acesso aos formulários**



http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Ferramenta de Cadastro INVIMA AulaVirtual Tecn... Notificação de Ocorrência... RNI - Login Datalegis - Sistema de Leg... Sites Sugeridos DATAVISA RI.14-2004 - Si... Galeria do

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

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

**Sistema de Petição**

Consulta a produtos  
Consulta à situação de documentos  
Lista de preços de medicamentos  
Consultas públicas  
SNGPC

**ATUAÇÃO**

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

**Sistema de Petição**

**Acesse**  
Manual  
Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos

**Objetivo**

O Sistema de Petição 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.

**ACESSO AO SERVIÇO**



https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

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 5, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

*Orientação para peticionar anuência para veicular publicidade contendo alerta à população  
Disponível apenas para peticionamento manual*