

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

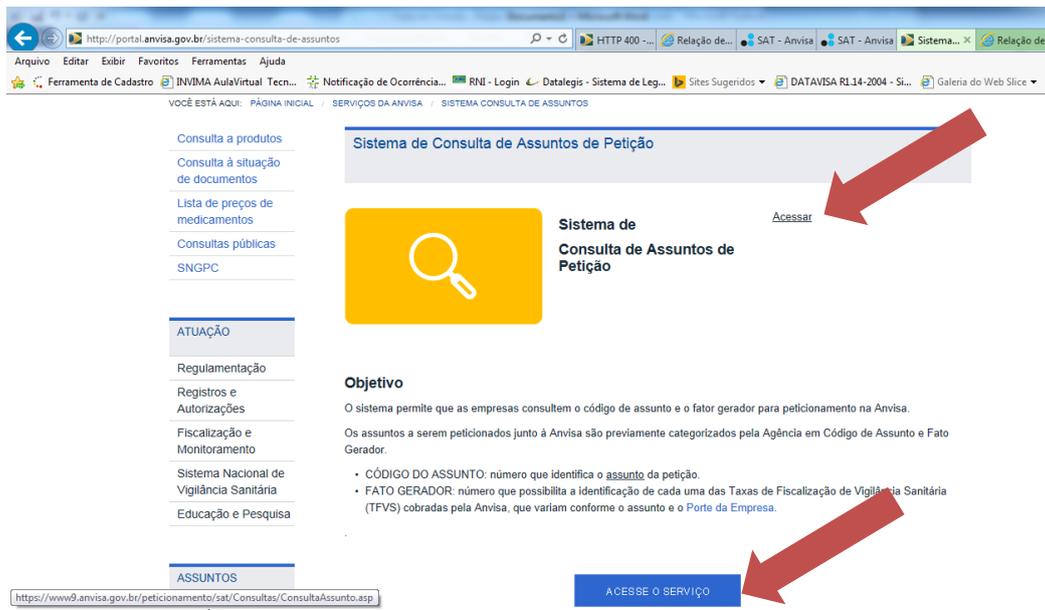
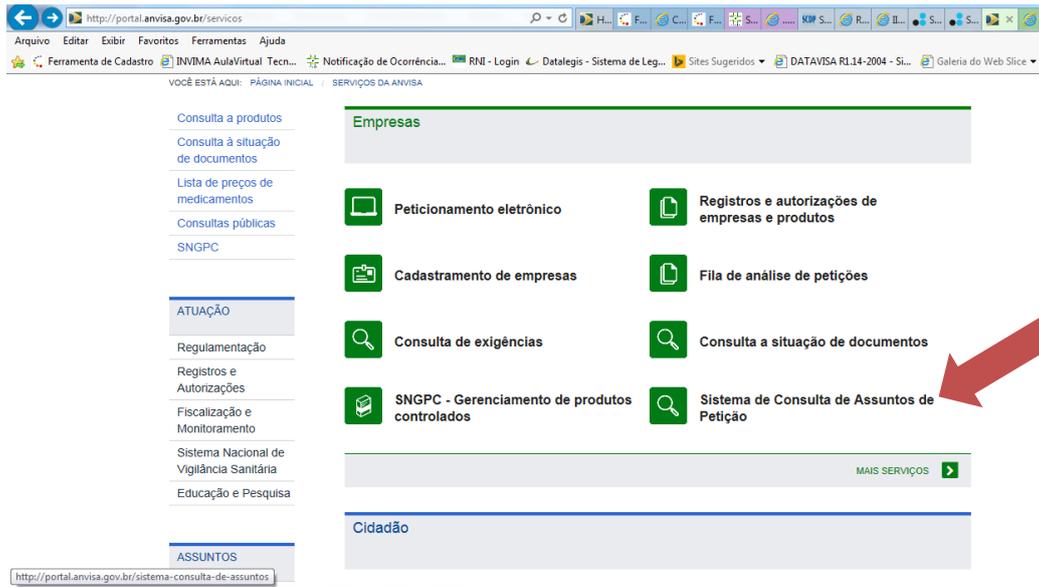
RDC 23/2012 - dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde

1. Acesso pelo Portal da Anvisa

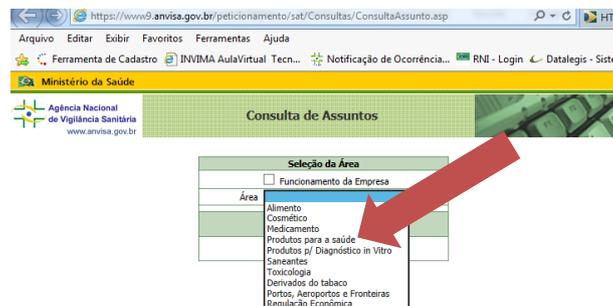


2. Acesso aos códigos

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



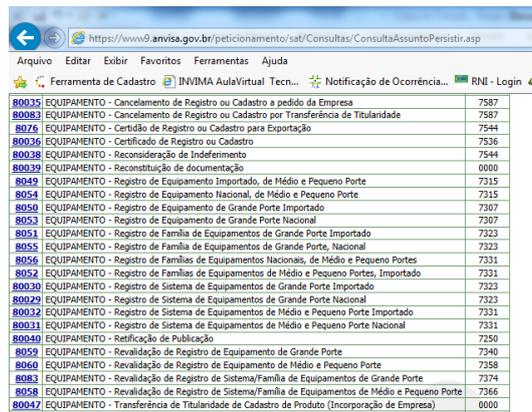
Relação de Assuntos

Área: Produtos para a saúde

Para visualizar o Checklist, clique sobre o assunto.

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

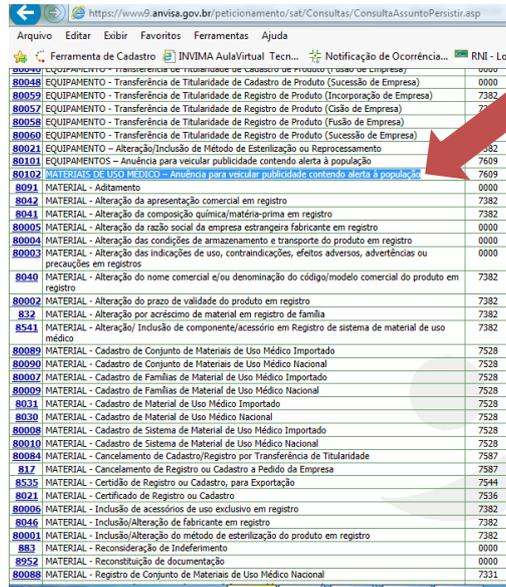
d. Equipamentos: Código 80101



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

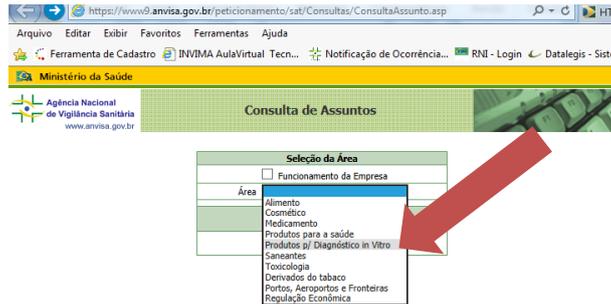
*Orientação para peticionar anuência para veicular publicidade contendo alerta à população
Disponível apenas para peticionamento manual*

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

f. Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*



https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Ferramenta de Cadastro INVIMA AulaVirtual Tecn... Notificação de Ocorrência... RNI - Login Datalegis - Siste

Ministério da Saúde

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

Consulta de Assuntos

Seleção da Área

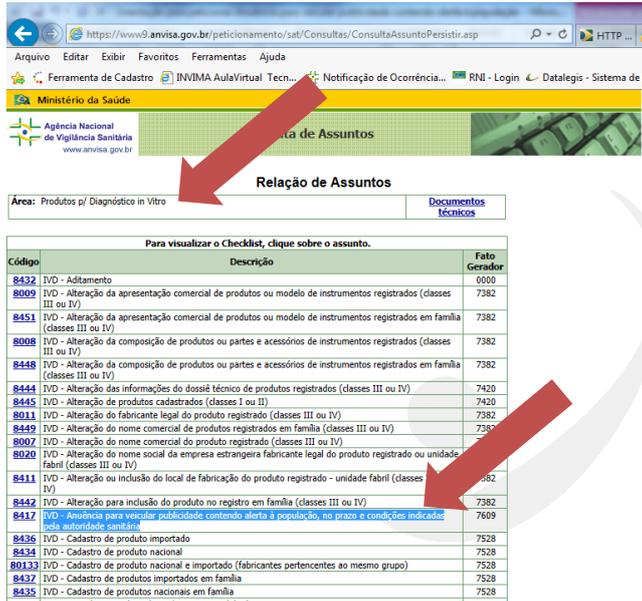
Funcionamento da Empresa

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

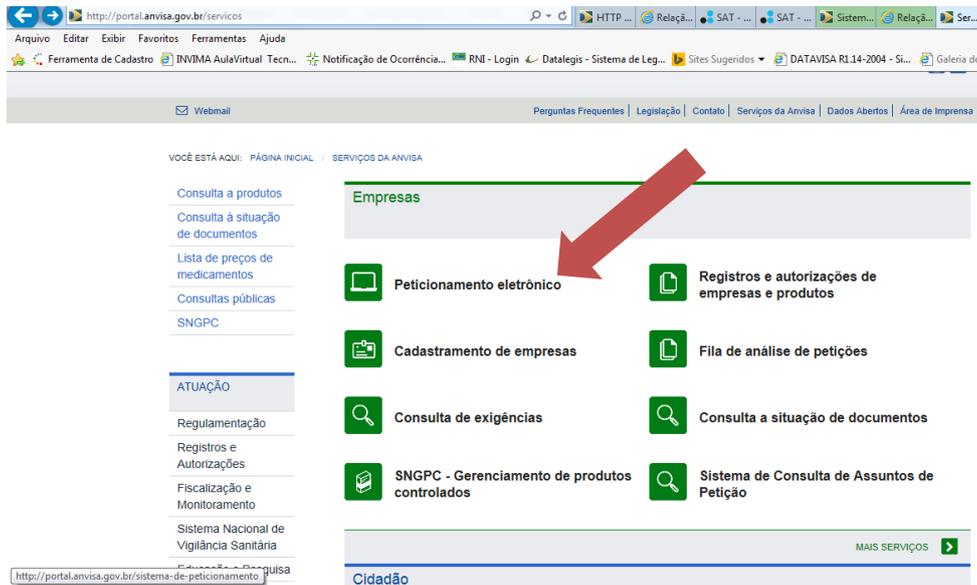


Área: Produtos p/ Diagnóstico in Vitro Documentos técnicos

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 - Anúncia para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas na atividade sanitária	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
Sistema de Consulta de Assuntos de Petição

Empresas

- Peticionamento eletrônico
- Registros e autorizações de empresas e produtos
- Cadastramento de empresas
- Fila de análise de petições
- Consulta de exigências
- Consulta a situação de documentos
- SNGPC - Gerenciamento de produtos controlados
- 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

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



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.

[ACESSAR O 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)

[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