

Manual do Usuário

Versão 5.0

Histórico de Revisões			
Versão	Data	Descrição	Autor
1.0	19/07/2019	Primeira versão	Leonardo Eifert Catanante
1.1	02/08/2019	Incluído “Conceder o perfil de usuário regulatório”	Ricardo Ferreira Borges
1.2	16/09/2019	Incluída possibilidade de prorrogação de prazo para cumprimento de exigência para processos do tipo “TOXICOLOGIA” (exceto preservativos de madeira) Incluído anexo com orientações específicas sobre o fluxo de peticionamento para assuntos de importação / exportação (PAF).	Bruno Zago França Diniz
1.3	15/10/2019	Alteração do layout e inclusão das informações relativas ao PagTesouro como opção de pagamento online.	Bruno Zago França Diniz
1.4	18/11/2019	Inclusão das informações a respeito de autorização de aditamento por terceiro e aditamento por terceiro	Bruno Zago França Diniz
1.5	15/01/2020	Inclusão de informações sobre remessa expressa em nome de CNPJ beneficiário e CPF.	Bruno Zago França Diniz
1.6	14/02/2020	Registro de Cosméticos e Registro de Cosméticos da categoria “Alisante para Cabelos com Tingimento – Grau 2” e Transferência de titularidade	Ricardo Ferreira Borges
1.7	26/03/2020	Removida instrução de configuração do perfil “Usuário Regulatório de Petição” até que a funcionalidade esteja operando conforme o esperado.	Bruno Zago França Diniz
1.8	28/05/2020	Inclusão de informações a respeito da Alteração de Responsável Legal e Responsável Técnico para Autorizações de Funcionamento e Autorizações Especiais	Ricardo Ferreira Borges
1.9	23/06/2020	Re-inserida instrução de configuração do vínculo de representação “Usuário Regulatório de Petição”	Bruno Zago França Diniz
2.0	30/06/2020	Atualizadas as informações sobre as abas pagamento, aguardando protocolo, exigências em aberto e processos e das orientações específicas de registro de cosméticos incluídas orientações específicas para certificado de livre de prática e certificado sanitário de embarcação, petições gerais da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e	Ricardo Ferreira Borges

		Fronteiras, atualização de solicitante antes da conclusão da análise e registro de saneantes.	
2.1	09/12/2020	Atualizadas as informações sobre as funcionalidades de transferência de titularidade, aditamento por terceiro, registro e notificação de saneantes, alteração de manifestação de interesse de saneantes. Atualizadas informações sobre visualização de exigência e cumprimento. Inseridas informações sobre suporte ao Pix como modalidade de pagamento via PagTesouro.	Bruno Zago França Diniz
2.2	10/12/2020	Inclusão da seção de “Solução de problemas”	Ricardo Ferreira Borges
2.3	11/02/2021	Inclusão de informações a respeito do Cadastro de Produção de Embriões, Cadastro de Estudo de Resíduos de Agrotóxicos e Credenciamento e Habilitação de Laboratórios de Saúde Pública. Reordenação das Orientações Específicas no manual por ordem alfabética.	Bruno Zago França Diniz e Ricardo Ferreira Borges
2.4	03/05/2021	Atualização das informações relativas às Solicitações gerais da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF).	Bruno Zago França Diniz e Ricardo Ferreira Borges
2.5	08/06/2021	Inclusão das informações relativas ao formulário de importação e exportação por LPCO e LI.	Bruno Zago França Diniz e Ricardo Ferreira Borges
2.6	30/09/2021	Atualização de informações relativas à modalidade de pagamento via PIX	Bruno Zago França Diniz
2.7	07/10/2021	Inclusão das informações sobre utilização do Login Único via Gov.Br para acesso ao sistema	Bruno Zago França Diniz
2.8	09/12/2021	Esclarecimento sobre prazo de validade de tokens de aditamento por terceiro e transferência de titularidade.	Bruno Zago França Diniz
2.9	08/07/2022	Inclusão das informações referentes a avaliação do serviço	Ricardo Ferreira Borges
3.0	23/12/2022	Inclusão de informações sobre validação de nome de arquivos anexados, informações relativas à alteração de razão social ou endereço em autorizações de funcionamento e informações referentes à registro e notificação de produtos para saúde.	Ricardo Ferreira Borges
3.1	30/06/2023	Atualização da seção “Solução de Problemas” com orientações sobre a nova Consulta de Assuntos e que a visualização de um processo ou petição ou de protocolar uma petição vinculada a esse processo ou petição ocorra	Bruno Zago França Diniz Ricardo Ferreira Borges

		<p>exclusão acessando o sistema utilizando o mesmo CNPJ que realizou o protocolo do processo ou petição.</p> <p>Inclusão da possibilidade de emissão de comprovantes de petições manuais e de petições protocoladas anteriormente pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico antigo.</p>	
3.2	14/08/2023	<p>Atualização das informações a respeito de visualização de exigências na aba Exigências em Aberto.</p> <p>Atualização da seção sobre transferência de titularidade com informações específicas para processos de Toxicologia.</p>	<p>Ricardo Ferreira Borges</p> <p>Bruno Zago França Diniz</p>
3.3	28/08/2023	Atualização para 50MB do tamanho máximo de arquivos permitidos para anexo no Solicita.	Bruno Zago França Diniz
3.4	18/09/2023	Inclusão de informações a respeito da purga automática de rascunhos com mais de 13 meses de inatividade.	Bruno Zago França Diniz
3.5	04/12/2023	Evolução do formulário de importação/exportação por remessa expressa incluindo campo para inserção a quantidade de unidades, e respectiva validação, e as informações referentes a importação de <i>Cannabis</i> .	Ricardo Ferreira Borges
3.6	05/07/2024	Inclusão de informações referentes ao formulário de notificação de medicamentos (gases medicinais)	Bruno Zago França Diniz
3.7	04/09/2024	Inclusão de informações referentes ao formulário de notificação e registro de alimentos	Ricardo Ferreira Borges
3.8	02/10/2024	Atualização do formulário de importação de <i>Cannabis</i> incluindo as informações da validação automática	Bruno Zago França Diniz
3.9	04/10/2024	Inclusão de informações referentes ao formulário de concessão de AFE/AE	Ricardo Ferreira Borges
4.0	01/11/2024	Atualização do formulário de registro de cosméticos	Ricardo Ferreira Borges
4.1	31/12/2024	Inclusão de exclusão de marca, exclusão de fabricante e alteração de etapa de fabricação de Alimentos	Ricardo Ferreira Borges
4.2	06/03/2025	Inclusão de informações referentes ao formulário de ampliação ou redução de atividade ou classe de Autorização de Funcionamento. Reorganização das orientações específicas. Exclusão das orientações para o protocolo descentralizado de Autorização de Funcionamento em PAF, Certificação de Boas Práticas Armazenagem em PAF e Credenciamento de Serviços de Vacinação.	Ricardo Ferreira Borges

4.3	31/03/2025	Atualização das informações relativas ao formulário de registro e notificação de alimentos	Ricardo Ferreira Borges
4.4	03/04/2025	Atualização das informações relativas ao formulário de registro e notificação de cosméticos e inserção das informações referentes a alteração e migração de notificação e manifestação de interesse	Ricardo Ferreira Borges
4.5	25/06/2025	Inclusão do fluxo de emissão de certidões e certificados	Ricardo Ferreira Borges
4.6	05/08/2025	Inclusão da aba de favoritos	Ricardo Ferreira Borges Bruno Zago França Diniz
4.7	14/10/2025	Inclusão de novos campos no formulário de Produtos para Saúde e emissão de Certificado de AFE/AE	Ricardo Ferreira Borges Bruno Zago França Diniz
4.8	14/11/2025	Atualização da seção referente aos Formulários de Autorização de Funcionamento para refletir a atividade de Cadastro de Alimentos	Bruno Zago França Diniz
4.9	05/01/2026	Inclusão de novas informações relativas às opções de priorização e doenças raras (aplicáveis somente a medicamentos)	Bruno Zago França Diniz
5.0	13/03/2026	Atualização das informações relativas aos perfis de acesso ao sistema, e inclusão do detalhamento sobre o perfil "Financeiro". Inclusão de informações relativas aos formulários de Pesquisa Clínica com Medicamentos.	Bruno Zago França Diniz

SUMÁRIO

ACESSO AO SISTEMA	10
1. ESCOLHA DA EMPRESA A SER REPRESENTADA	12
2. TELA INICIAL.....	13
3. TELA DE RASCUNHOS	14
4. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA PETIÇÃO PRIMÁRIA	18
5. CRIANDO UM RASCUNHO DE PETIÇÃO VINCULADO À UM PROCESSO JÁ EXISTENTE	28
6. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA CERTIDÃO/CERTIFICADO	31
7. ABA PAGAMENTO	37
8. ABA AGUARDANDO PROTOCOLO	40
9. ABA CAIXA POSTAL.....	41
10. ABA EXIGÊNCIAS EM ABERTO	44
11. ABA PROCESSOS	47
12. ABA FAVORITOS	52
13. AVALIAÇÃO DO SERVIÇO.....	54
Final do fluxo de peticionamento.....	55
Comprovante de protocolização	55
14. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS.....	55
Formulários Transversais	56
Atualização do solicitante antes da conclusão da análise.....	56
Autorização de aditamento por terceiro e aditamento por terceiro	57
Transferência de titularidade.....	61
Formulários de Alimentos	64
Notificação e Registro de Alimentos	64
Alteração de Notificação de Alimentos.....	87
Alteração de Atividades de Estabelecimentos Envolvidos na Fabricação de Alimentos Registrados.....	88
Exclusão de Estabelecimentos Envolvidos na Fabricação de Alimentos Registrados	90

Exclusão de Marca de Alimentos Registrados.....	92
Manifestação de Interesse e Reativação de Produto	94
Formulários de Autorização de Funcionamento e Cadastro de Alimentos	95
Concessão de AFE/AE.....	95
Geração de Cadastro de Alimentos.....	102
Alteração de Endereço para AFE/AE	108
Alteração de Razão Social para AFE/AE	117
Alteração de Responsável Legal e Responsável Técnico para AFE/AE.....	126
Ampliação de Atividade de Autorização de Empresa	129
Ampliação de Classe de Autorização de Empresa.....	131
Redução de Atividade de Autorização de Empresa	132
Redução de Classe de Autorização de Empresa.....	135
Alteração de Endereço para Cadastro de Alimentos	138
Alteração de Razão Social para Cadastro de Alimento	147
Alteração de Responsável Legal e Responsável Técnico para Cadastro de Alimentos	156
Formulários de Cosméticos	160
Notificação e Registro de Cosméticos	160
Notificação e Registro de Cosméticos com tonalidade	175
Alteração de Notificação de Cosméticos.....	177
Manifestação do Interesse de Continuidade da Comercialização de Notificação	178
Migração de Notificação de Cosméticos	178
Formulários de Laboratórios de Saúde Pública	180
Habilitação e Credenciamento de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS	180
Formulários de Medicamentos e Produtos Biológicos	183
Priorização e Doença Rara	183
Notificação de Medicamentos – Gases Medicinais.....	185
Formulários de Pesquisa Clínica	192

Formulários de Pesquisa Clínica de Medicamentos	192
Formulários de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados	218
Certificado de Livre Prática e Certificado Sanitário de Embarcação	218
Comunicação de Chegada	220
Exportação por LPCO.....	222
Importação/exportação por remessa expressa	223
Remessa expressa de produtos derivados de <i>Cannabis</i>	225
Importação por LPCO com LI.....	228
Vistoria Semestral de Plataforma.....	230
Formulários de Produtos para Saúde.....	231
Notificação e Registro de Produtos para Saúde.....	231
Formulários de Saneantes	243
Notificação e Registro de Saneantes.....	243
Alteração de Notificação de Saneantes	250
Manifestação do Interesse de Continuidade da Comercialização	250
Formulários de Sangue, Tecidos e Órgãos	251
Cadastro de Produção de Embriões	251
Formulários de Toxicologia	253
Cadastro de Estudo de Resíduos de Agrotóxicos	253
15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	258
Não consigo acessar o Solicita.....	258
Não consigo um rascunho de uma “petição vinculada a um processo já existente” pois o sistema não consegue encontrar o processo ou petição que eu inseri no campo petição origem.....	258
Não consigo visualizar documentos de solicitações feitas por outros usuários da mesma empresa.....	258
Não consigo encontrar um código de assunto na opção de “petição inicial”.	258
Não consigo encontrar um código de assunto na opção “petição vinculada a um processo já existente”....	259
Não consigo identificar minha solicitação pendente na aba “pagamento”.	260
A minha solicitação não foi protocolada.	260

Não consigo cumprir uma exigência na aba “exigências”	260
Não consigo acessar um processo ou petição na aba “processos”	260
Não tenho acesso ao botão “imprimir protocolo” na aba “processos”	260
Não tenho acesso ao botão “imprimir extrato” na aba “processos”	260
Não tenho acesso ao botão “visualizar” na aba “processos”	261
Não consigo encontrar uma petição específica na árvore do processo	261
Não consigo encontrar um processo na aba “Favoritos”	261
Telas de erro mais comuns	261

MANUAL DO USUÁRIO

ACESSO AO SISTEMA

Este manual tem como objetivo instruir o usuário da melhor forma possível à utilização do sistema.

Acesse o link <https://solicita.anvisa.gov.br>

O Sistema Solicita funciona exclusivamente em navegadores mais modernos, como o Microsoft Edge, Google Chrome ou Mozilla Firefox.



O Solicita agora conta com duas possibilidades de login:

- Acesso tradicional via e-mail do usuário e senha
- Acesso via Gov.Br

O acesso via Gov.Br utiliza o cadastro do usuário no [portal Gov.Br](https://portal.gov.br), que precisa estar atualizado e ativo, combinado com o cadastro do usuário na Anvisa, para exibição correta das empresas representadas.

O passo-a-passo e as principais dúvidas sobre esse acesso podem ser [consultadas aqui](#).

O acesso ao sistema depende que usuário esteja vinculado a pelo menos um CNPJ e ter concedido ao seu usuário algum dos perfis do sistema. Para maiores informações sobre a concessão e manejo de perfis, [consulte o manual do Cadastro Anvisa](#).

O acesso ao sistema Solicita pode ser feito com os seguintes perfis:

- Gestor de Segurança ou Responsável Legal – Concede acesso completo ao sistema. O usuário pode acessar os documentos associados a solicitações feitas somente pelo **próprio** usuário.
- Vínculo Usuário Regulatório de Petição – Concede acesso completo ao sistema. O usuário pode acessar os documentos associados a solicitações feitas por **qualquer usuário vinculado àquele CNPJ**.
- Perfil Financeiro – Permite **exclusivamente** o acesso à aba “Pagamento” para pagamento de transações pendentes.

O perfil “Financeiro” concede acesso unicamente à aba “Pagamento”, onde o usuário poderá acionar o botão de ação “Selecionar Pagamento” para acessar tanto a geração de GRU quanto o pagamento via PagTesouro.

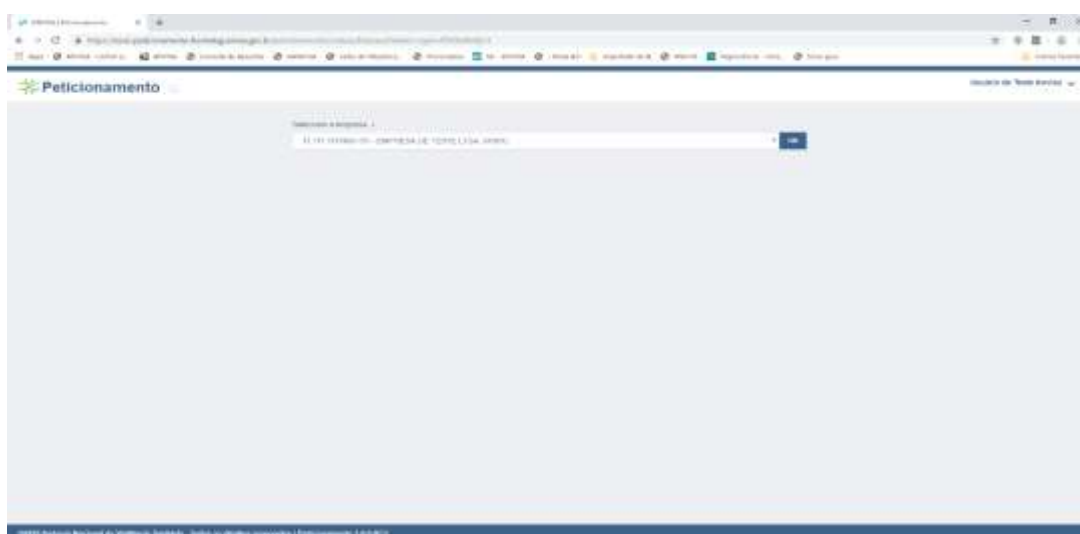
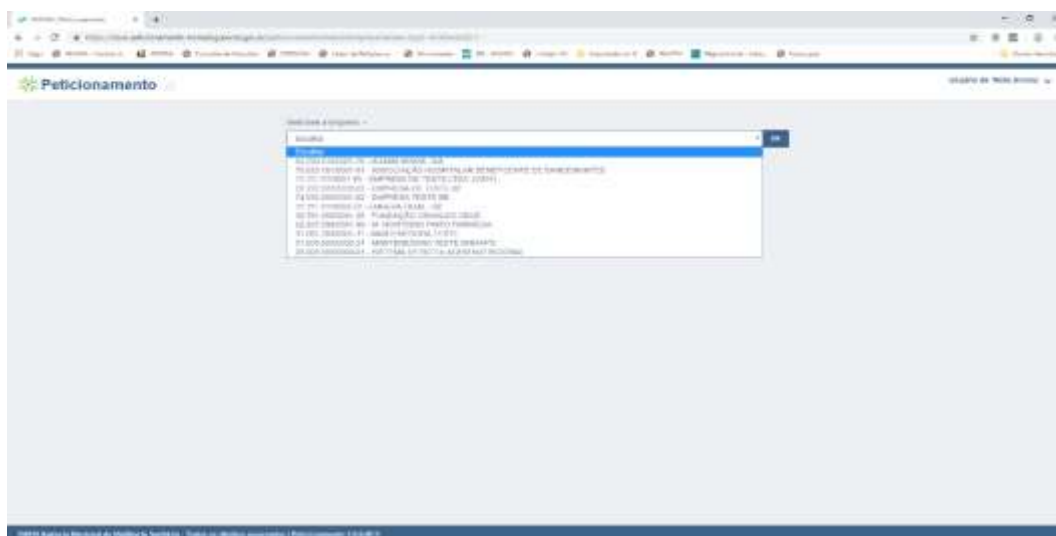


PROCESSO	Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	DATA	VALOR	DT. VENCIMENTO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
	2371452020	180716 - Análise de importação por meio de REMESSA ESPRESSA de até 25 unidades, embaladas e seladas para fins regulatórios.	23/05/2020	R\$ 177,20	23/05/2020 15:54	25/05/2020 15:54	Selecionar Pagamento
	2371432024	180716 - Análise de importação por meio de REMESSA ESPRESSA de até 25 unidades, embaladas e seladas para fins regulatórios.	23/07/2020	R\$ 177,20	23/07/2020 15:54	25/07/2020 15:54	Selecionar Pagamento
	2371432028	180716 - Análise de importação por meio de REMESSA ESPRESSA de até 25 unidades, embaladas e seladas para fins regulatórios.	23/07/2020	R\$ 177,20	23/07/2020 15:57	25/07/2020 15:57	Selecionar Pagamento

Importante! Esse perfil não deve ser usado em conjunto com os demais perfis disponíveis para o Solicita. Da mesma forma, se um usuário já possui algum dos demais perfis, conceder o perfil Financeiro não resultará em nenhuma alteração nos acessos que os demais perfis concedem.

1. ESCOLHA DA EMPRESA A SER REPRESENTADA

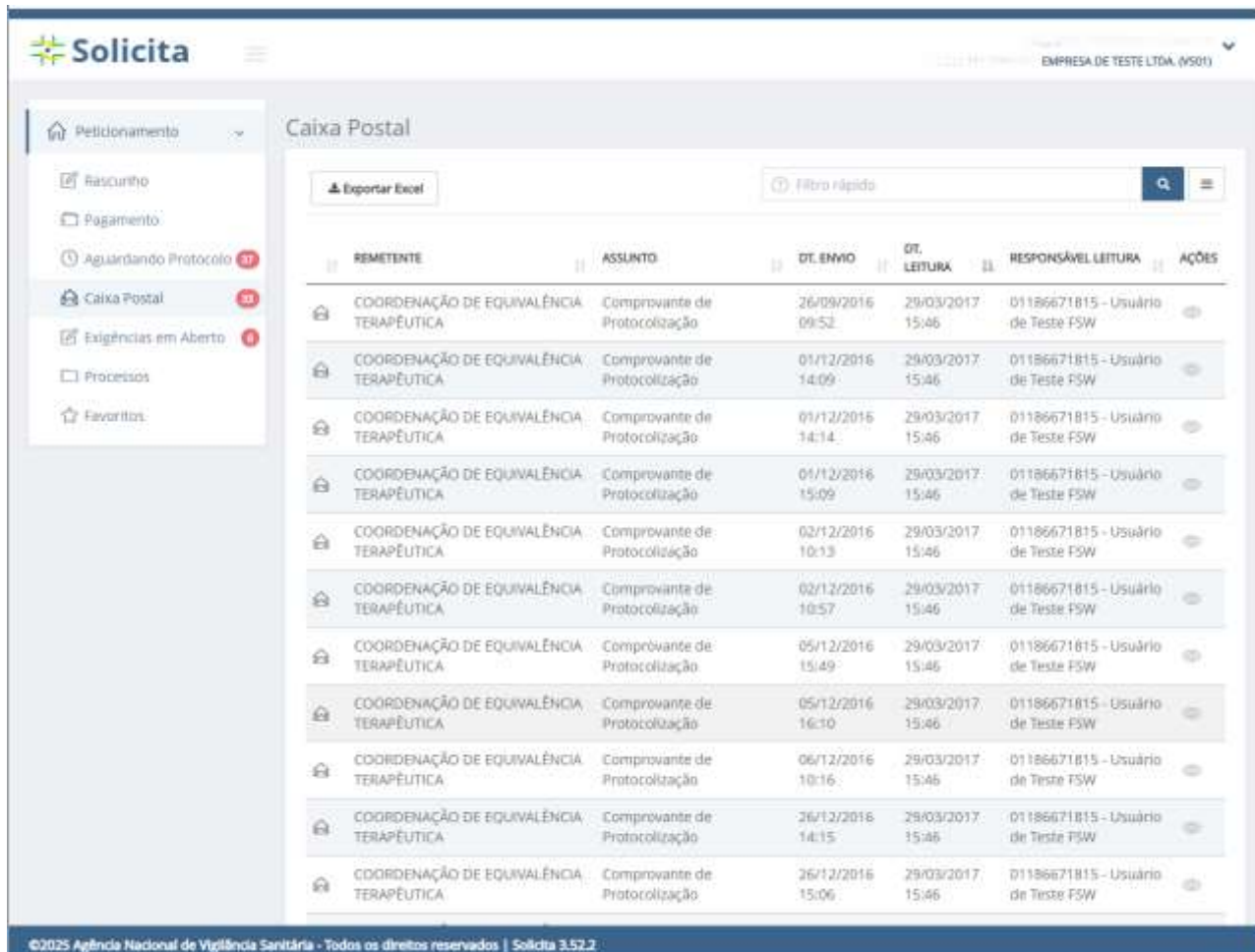
Serão exibidos todos os CNPJs aos quais o usuário está vinculado. Escolha a empresa que pretende representar



Selecione a empresa e clique em 'Ok' para prosseguir.

2. TELA INICIAL

A tela inicial irá exibir duas seções principais:



Solicita

EMPRESA DE TESTE LTDA. (MS01)

Caixa Postal

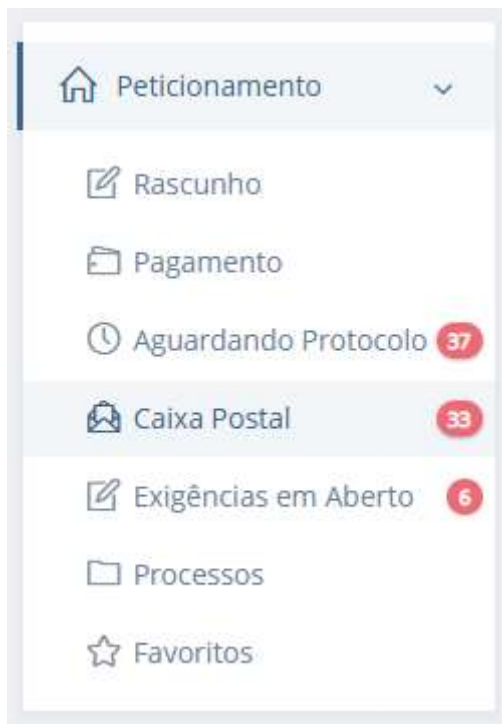
Exportar Excel

Filtro rápido

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIÓ	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	26/09/2016 09:52	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	01/12/2016 14:09	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	01/12/2016 14:14	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	01/12/2016 15:09	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	02/12/2016 10:13	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	02/12/2016 10:57	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	05/12/2016 15:49	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	05/12/2016 16:10	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	06/12/2016 10:16	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	26/12/2016 14:15	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	
COORDENAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA TERAPÉUTICA	Comprovante de Protocolização	26/12/2016 15:06	29/03/2017 15:46	01186671815 - Usuário de Teste FSW	

©2025 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.52.2

A barra lateral, onde é possível escolher quais funcionalidades se pretende utilizar:



E a seção de resultados, onde é possível identificar documentos que atendam ao critério de cada uma das caixas



DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
8028 - ANEXO TÉCNICO 07/2023 - CRIAÇÃO DE SEU PRÓPRIO DE REGISTRO PARA FARMACIA 07/2023	08/02/2023 17:04	08/02/2023 17:04	CRISTINA DA SILVA BRAGA	[edit] [delete]
1199 - ANEXO 02/2023 - VARIANTE DE MANUFATURA/PRODUÇÃO COM EXCLUSÃO DE MANUFATURA 02/2023	08/02/2023 16:29	08/02/2023 17:04	CRISTINA DA SILVA BRAGA	[edit] [delete]
8077 - TENDIDO 01/2023 - MANUFATURA DE SEU PRÓPRIO DE REGISTRO 01/2023	08/02/2023 17:04	08/02/2023 17:04	CRISTINA DA SILVA BRAGA	[edit] [delete]


3. TELA DE RASCUNHOS

Ao acessar o sistema, caso não exista nova mensagem na caixa postal, a primeira tela que será visualizada é a tela de rascunhos:



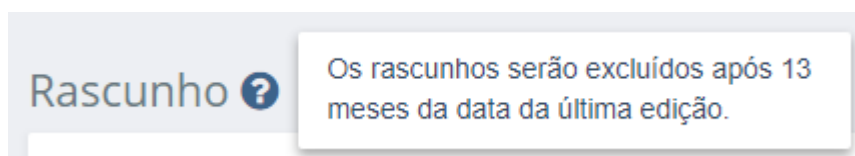
DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	DT. EXCLUSÃO AUTOMÁTICA	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
8028 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	04/07/2023 16:22	12/09/2023 14:52	12/10/2024 18:02		[edit] [delete]
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FABRICAÇÃO DE MANUFATURA - ENDEREÇO	17/08/2023 15:24	12/09/2023 14:31	12/10/2024 14:31		[edit] [delete]
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Protericos ou Enzimas	11/09/2023 15:36	12/09/2023 14:14	12/10/2024 14:14		[edit] [delete]
10385 - PRODUTO BIOLÓGICO - Substituição de Trademark/inscrição de Similaridade de Registro (Código de Em...)	12/09/2023 16:58	12/09/2023 14:58	13/11/2023 08:54		[edit] [delete]
4034 - Registro de Novos Alimentos e Novas Ingredientes	13/09/2023 09:15	13/09/2023 09:15	13/10/2024 09:15		[edit] [delete]




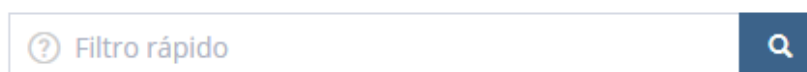
Ao acionar  será possível cadastrar um novo processo/petição inicial ou uma nova petição secundária/petição vinculada a um processo já existente **desde que esteja vinculado ao CNPJ utilizado para realizar o acesso ao solicita.**

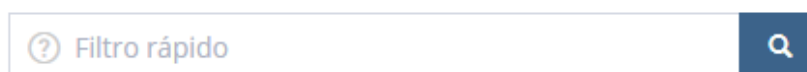


Importante! Todos os rascunhos são automaticamente excluídos após 13 meses da data da última edição. A data para exclusão é exibida para o usuário na coluna “Dt. Exclusão Automática”. Essa data é automaticamente atualizada toda vez que um rascunho é editado e salvo.



Ao acionar  será possível exportar para o excel os rascunhos presentes nas linhas presentes na parte inferior do formulário



Ao preencher o campo  e acionar a lupa as linhas abaixo mostrarão rascunhos que tenham qualquer campo que atendam o critério da busca incluído no campo rápido



Ao acionar  os critérios de busca avançada serão exibidos


















Na busca avançada os critérios de pesquisa são:

- Descrição – Apresenta resultados referentes ao código de assunto ou descrição do assunto do rascunho;
- Responsável Edição – Apresenta resultados referentes a pessoa responsável pela última edição no rascunho ou, quando não ocorrer alteração após a criação do rascunho, o usuário responsável pela criação do rascunho;
- Dt. Criação – Apresenta resultados referentes a data de criação do rascunho. Ao preencher os campos Início e Fim é possível realizar buscas em um período definido
- Dt. Exclusão Automática – Apresenta resultados referentes a data de exclusão automática do rascunho.

Ao utilizar mais de um campo o resultado apresentado em tela será o resultado combinado das seleções de cada campo.


A seção de resultados apresenta a seguinte estrutura:


DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	DT. EXCLUSÃO AUTOMÁTICA	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
9024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	06/07/2023 16:22	12/09/2023 14:32	12/10/2024 14:32		  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO	17/08/2023 18:24	12/09/2023 14:31	12/10/2024 14:31		  
4077 - Registro de Suplemento Alimentar com Contêiner Probiótico em Frutas	11/09/2022 15:36	12/09/2023 14:14	12/10/2024 14:14		  
10303 - PRODUTO BIOLÓGICO - substituição de Transfêrência de Titularidade de Registro (Código de Em...	12/09/2023 14:59	12/09/2023 14:58	12/11/2023 09:54		  
4234 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	18/09/2023 09:15	13/09/2023 09:15	12/10/2024 09:15		  

Os campos apresentam as seguintes informações:

- Descrição - Campo no qual é apresentado o código de assunto e a descrição do assunto
- Dt. Criação - Campo no qual é apresentada a data da criação do rascunho
- Dt. Edição - Campo no qual é apresentada a data da edição do rascunho;
- Dt. Exclusão Automática – Campo no qual é apresentada a data para exclusão automática do rascunho;
- Responsável Edição - Campo no qual apresentado o nome do responsável pela última modificação feita no rascunho;
- Ações – Possibilita a realização de três ações

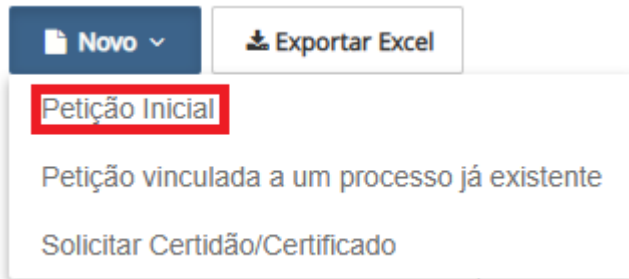
Botão alterar  - Permite a edição de um rascunho

Botão visualizar  - Permite a visualização de um rascunho sem a possibilidade de edição

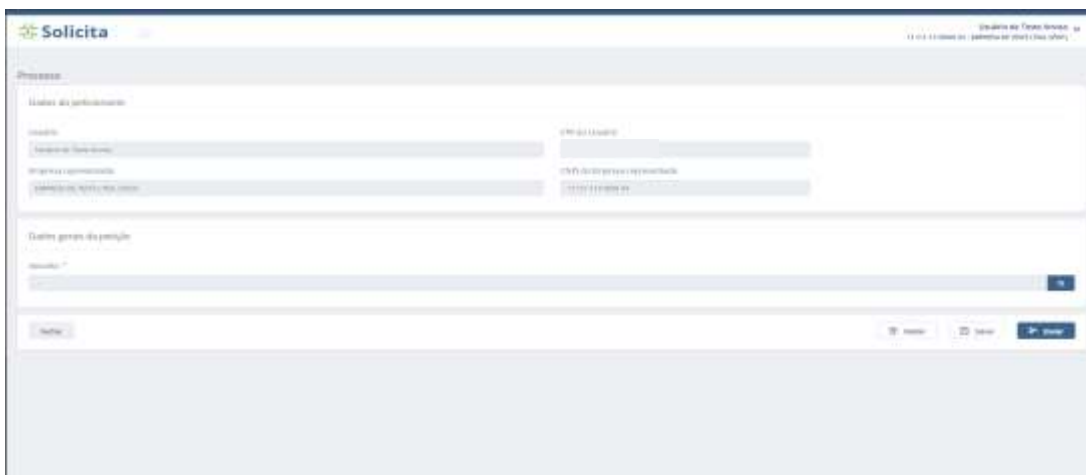
Botão excluir  - Permite a exclusão de um rascunho


4. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA PETIÇÃO PRIMÁRIA

Ao selecionar a opção “Petição Inicial” em “Novo”.




Após clicar em petição inicial será aberta uma página com formulários pertinentes à petição.




Nesta página existem, inicialmente, 2 blocos, sendo o primeiro indicando os dados do peticionante, que já vem preenchidos com o seu nome, seu CPF, o nome da empresa escolhida e o respectivo CNPJ, e o segundo a área de dados gerais da petição, com um campo no qual consta o assunto escolhido para o processo e um botão de pesquisa , para abrir a tela de pesquisa de assuntos, onde será feita a pesquisa e em seguida a seleção do assunto.


Na parte inferior existem 4 botões, sendo eles:

-  : Irá abrir um pop-up confirmando o fechamento da petição, informando que todos os dados não salvos serão descartados.




-  **Validar** : Verificará se o formulário foi preenchido corretamente, caso não esteja será exibida uma mensagem em vermelho no topo da tela informando que existem correções a serem feitas.

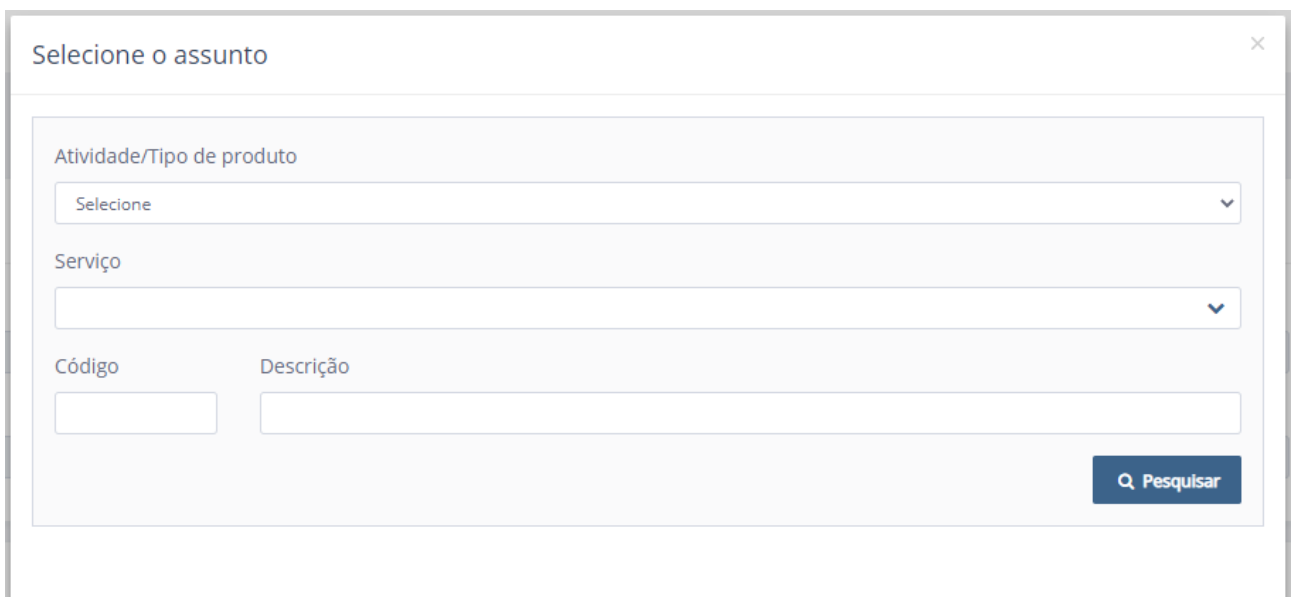


-  **Salvar** : Irá salvar o processo com os dados preenchidos atualmente, sendo obrigatório selecionar pelo menos o assunto. Caso haja algo que impossibilite o salvamento, irá aparecer uma mensagem informando o problema, como no exemplo a seguir:



-  **Enviar** : Envia o processo.

Ao acionar o botão  ao lado do campo “Assunto”, será aberta a seguinte tela



Nesta tela, é possível ver a opção “Selecione”, na qual, ao clicar, será aberta uma lista de Atividades/Tipos de produtos e é possível selecionar a desejada:

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Selecione

Toxicologia

Portos, Aeroportos e Fronteira

Empresas

Medicamento

Alimento

Produtos para Saúde (Correlatos)

Código

: Poderá ser inserido o código do Assunto desejado para pesquisa.

Descrição

: Na qual poderá ser inserida uma descrição do assunto para pesquisa.

Serviço

: Na qual poderá ser selecionado o serviço desejado, de acordo com os elencados para a Anvisa no Portal Gov Br. É possível fazer a busca pelo serviço digitando parte do nome do serviço (funcionalidade de “auto-completar”). Ao selecionar um serviço, os assuntos de petição a ele relacionados serão exibidos como resultado. Essa funcionalidade ainda está em construção e poderá apresentar inconsistências.

 **Pesquisar**

: Botão para confirmar a pesquisa usando as informações inseridas e/ou selecionadas, podendo ser usado também com os campos vazios, assim abrindo exibindo a lista de resposta com todos os assuntos existentes

Selecione o assunto
✕

Atividade/Tipo de produto

Selecione
▼

Serviço

▼

Código Descrição

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
11396	Medicamento	DINAMIZADO – (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclusiva HMP	→
11535	Medicamento	PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)	→
11536	Medicamento	PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)	→
11537	Medicamento	PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC até 0,2%)	→
11538	Medicamento	PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%)	→
287	Cosmético	Registro de Produto Grau 2 - Nacional	→
2871	Cosmético	Registro de Produto Grau 2 - Importado	→
3874	Saneantes	Registro de Produto de Risco 2 - Inseticida para Empresas Especializadas	→
4007	Alimento	Registro de Água Mineral Natural e Água Natural	→
4030	Alimento	Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes IMPORTADO	→

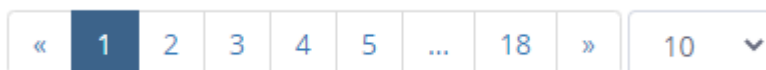
Exibindo 1 a 10 de 180 itens

«
1
2
3
4
5
...
18
»

10 ▼

Para selecionar o assunto desejado na lista de resultados clique na seta à direita do item desejado”.

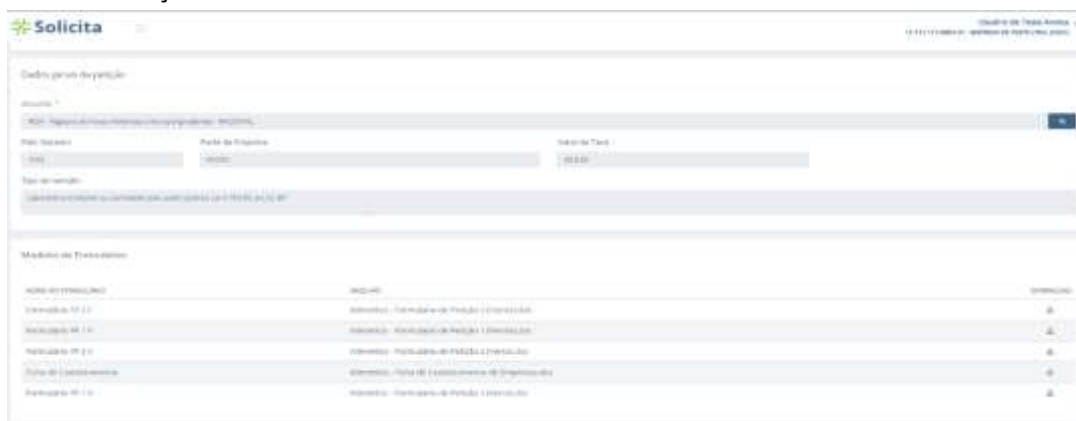
Obs.: Caso haja mais de 10 resultados, será possível navegar entre as páginas de resultados usando a barra de navegação que aparecerá embaixo da lista de resultados ou utilizar o seletor na lateral da barra para definir a exibição de uma maior quantidade de assuntos na tela de pesquisa.



Após selecionar o assunto desejado, os campos do bloco “Dados Gerais da Petição” serão automaticamente completados e aparecerá até 3 blocos, sendo eles “Modelos de Formulários”, “Fundamentação legal” e “Documentação”, já preenchidos com dados iniciais.

Modelos de Formulários		
NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Formulário FP 1 F	Arquivos - Formulário de Petição 1 (Formulário)	
Formulário FP 2 F	Arquivos - Formulário de Petição 2 (Formulário)	
Formulário FP 3 V	Arquivos - Formulário de Petição 3 (Formulário)	
Ficha de Cadastro/Atualização	Arquivos - Ficha de Cadastro/Atualização de Empreendedor	
Formulário FP 1 V	Arquivos - Formulário de Petição 1 (Formulário)	

No bloco “Modelos de Formulários” podem ser disponibilizados para download o modelo de formulários para preenchimento que, após preenchidos, poderão ser vinculados ao item correspondente no bloco “Documentação”.



Solicita






Dados gerais da petição


Assunto: [Campo de texto com sugestão de assunto]

Parte de Registro: [Campo de texto] | Natureza: [Campo de texto]

Tipos de serviços: [Lista de serviços]


Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Formulário FP 1 F	Arquivos - Formulário de Petição 1 (Formulário)	
Formulário FP 2 F	Arquivos - Formulário de Petição 2 (Formulário)	
Formulário FP 3 V	Arquivos - Formulário de Petição 3 (Formulário)	
Ficha de Cadastro/Atualização	Arquivos - Ficha de Cadastro/Atualização de Empreendedor	
Formulário FP 1 V	Arquivos - Formulário de Petição 1 (Formulário)	

No bloco “Documentação” é possível ver as colunas “Nº”, que exibe o número do item, “Item”, que exibe o nome/título do Item, “Obrigatório”, onde será exibido “Sim” caso seja obrigatório a inclusão de arquivo(s) para aquele item, “Arquivos”, onde será exibido os arquivos selecionados para cada item, e “Ações” aonde, em cada item, haverá o botão  .

O sistema aplicará um filtro que substituirá automaticamente caracteres inválidos que por ventura estejam na composição do nome de cada arquivo por um sublinhado (_). Os caracteres inválidos incluem delimitadores de linguagem de programação (& ' " < >), saltos de linha e tabulações (\n \r \t), caracteres de controle/invisíveis (ESC, DEL, nulo, fim de texto, ...), entre outros. Essa alteração não altera o conteúdo dos arquivos.

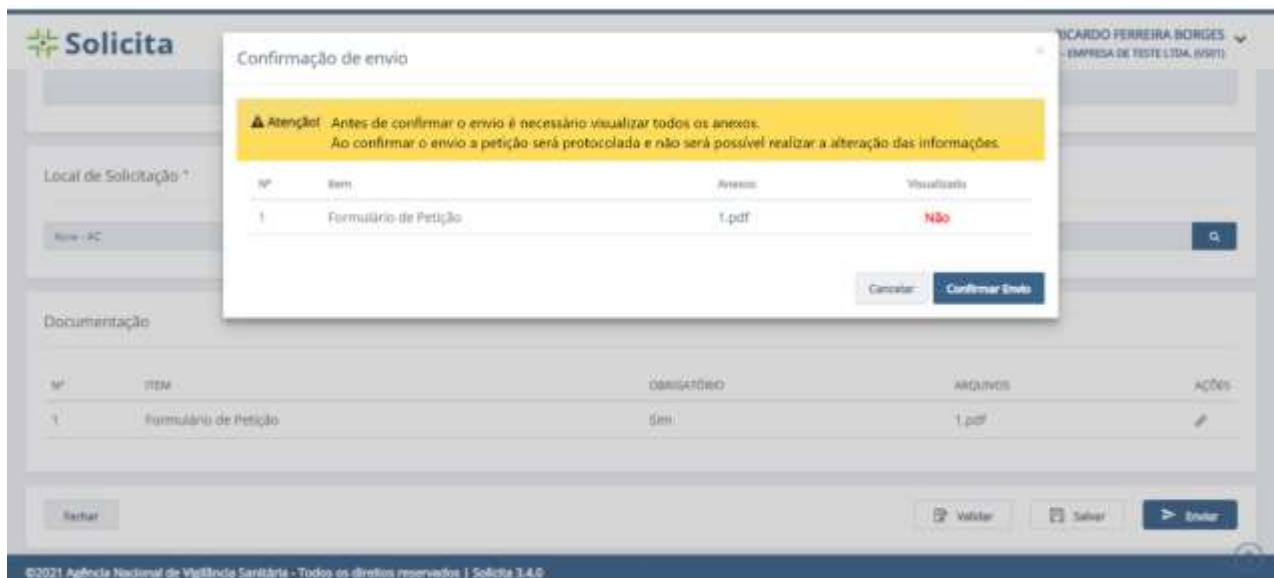
A depender do código de assunto selecionado outros blocos de informação podem ser disponibilizados no formulário de peticionamento; veja as seções finais do Manual para orientações específicas de cada formulário.

Ao clicar no botão  será aberta uma tela para que sejam anexados um ou mais arquivos pertinentes ao item. Os arquivos podem ter até 50 MB e as extensões jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx.


É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 50MB.

[Selecione o\(s\) arquivo\(s\)](#)

Ao clicar em enviar, se estiver tudo correto, aparecerá a caixa de confirmação de envio,



mostrando os itens da documentação com o nome dos anexos inseridos.

Para confirmar o envio, deve-se, antes de clicar em , clicar em cima dos nomes dos anexos, afim de que visualize os arquivos. Após clicar o campo “Visualizado” passará de **Não** para **Sim**.



Após , não será possível realizar qualquer alteração de documentos.

Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento



Petição aguardando pagamento

Favorecido:	74.535.250/0001-62 - EMPRESA TESTE BB
Assunto:	4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas
Número de Transação:	38452019

[Selecionar Pagamento](#)

Concluir

O botão , ao ser clicado, abre a janela abaixo



 **Pagamento**

Escolha a forma de pagamento:

 **Gerar Boleto**

 **PagTesouro
(Pagamento Online)**

Gerar boleto: Ao emitir a GRU a empresa está ciente de que será necessário efetuar o pagamento da guia na rede bancária e aguardar o prazo de compensação bancária que poderá ser de até dois dias úteis.

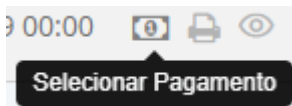
Pag Tesouro (Pagamento on line): Por meio desta funcionalidade será possível ser direcionado a página web do Banco do Brasil a fim de permitir a validação do pagamento de forma imediata caso utilize a opção "débito em sua conta". Ressalta-se que as empresas que optarem pelo "débito na conta da sua empresa" e que tenham em seu contrato junto ao Banco a necessidade de mais de uma assinatura, apenas após a confirmação desta será possível ter o pagamento validado. Para esta opção, após a validação do pagamento a protocolização da petição se dará em até 30 minutos.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA-INDICE - 2023-04-07-02 - versão 1
Setor de Informação e Atendimento (SIA) - Praça S. Azevedo, 11 - Brasília, DF - CEP: 71224-900 e 70030-000

 ANVISA

mostrando as opções de pagamento: Gerar Boleto, que permite a impressão da GRU para pagamento; e PagTesouro, que permite o pagamento por Cartão de Crédito ou utilizando Pix.

Ao selecionar a opção Gerar Boleto, será possível imprimir a GRU para pagamento. Clicando em **Concluir** você será redirecionado para a tela de rascunho novamente. A solicitação que foi concluída mas não foi paga ainda estará disponível na aba “Pagamento”, e o pagamento pode ser efetivado acionando

o botão  : novamente, poderá ser escolhida a opção Gerar Boleto ou PagTesouro.

Ao selecionar a opção PagTesouro, são exibidas as opções:

- Cartão de Crédito, onde poderá escolher um dos prestadores de pagamento disponíveis. A depender da escolha, não é necessário cadastro prévio.
- Pix, onde um QR Code será gerado para finalização do pagamento. Também será exibido o código por extenso, para utilização no site da instituição.




A captura de tela mostra a interface de pagamento do PagTesouro. No topo, há o logo 'pag Tesouro'. Abaixo, há duas abas: 'Dados da Solicitação do Pagamento' e 'Formas de Pagamento'. A aba 'Dados da Solicitação do Pagamento' contém as seguintes informações:

- Descrição:** 1 - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária-TFVS
- Nome do contribuinte:** EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
- CNPJ do contribuinte:** 11.111.111/0001-91
- Número de referência:** 9782502020
- Valor total do serviço:** R\$ 2.659,35

A aba 'Formas de Pagamento' contém o texto 'Selecione a forma de pagamento.' e duas opções de pagamento: 'Pix' (com ícone de QR code) e 'Débito Online' (com ícone de cartão de crédito).

Na parte inferior direita da interface, há um botão 'Pagar'.


Ao finalizar as ações necessárias, o usuário é redirecionado novamente à página do PagTesouro:


 Pagamento realizado com sucesso.

Detalhes do Pagamento

Identificação do pagamento 4B6vbQFKg8BP27GLO8LmN9	Data e hora do pagamento 07/08/2019 19:00:55
Descrição 141 - ANM-TAXA VISTORIA FISCALIZACAO	Instituição financeira Simulador BB
CNPJ do contribuinte 74.535.250/0001-02	Nome do contribuinte EMPRESA TESTE BB
Número da transação 31908070000000143	Valor pago R\$ 3.514,32

Imprimir
Concluir



Concluir

Clicando em **Concluir** você será redirecionado para a tela de rascunho novamente.

Caso a solicitação não exija o pagamento de taxa, será exibida a mensagem de sucesso com os dados da petição.

Petição enviada com sucesso ✕

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA, (VS01)
Assunto:	11396 - DINAMIZADO - (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclusiva HMP
Número de Transação:	34072019
Protocolo:	25352003690201916
Processo:	25351001503201961
Expediente:	0004612191
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	- Usuário de Teste Anvisa em 15/07/2019 10:55:36

 Imprimir Comprovante

Concluir

Ao clicar em

 Imprimir Comprovante

Será aberta a página pronta para impressão do comprovante



Mozilla Firefox

https://solicita-homolog.anvisa.gov.br/solicita/imprimir?wicket-crypt=sHIVDRBV88I

 **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
25352003690201916

Expediente:
0004612191

Número de Transação:
34072019

Tipo de Documento:
Processo

Número do Processo:
25351001503201961

Favorecido:
11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Assunto:
11396 - DINAMIZADO – (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclusiva HMP

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
- Usuário de Teste Anvisa em 15/07/2019 10:55:36

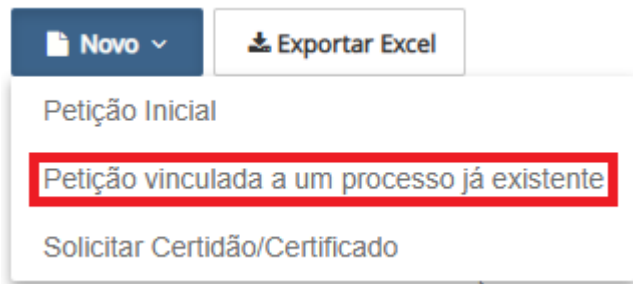
Imprimir

Ao Concluir, será redirecionado para a tela de rascunhos novamente.

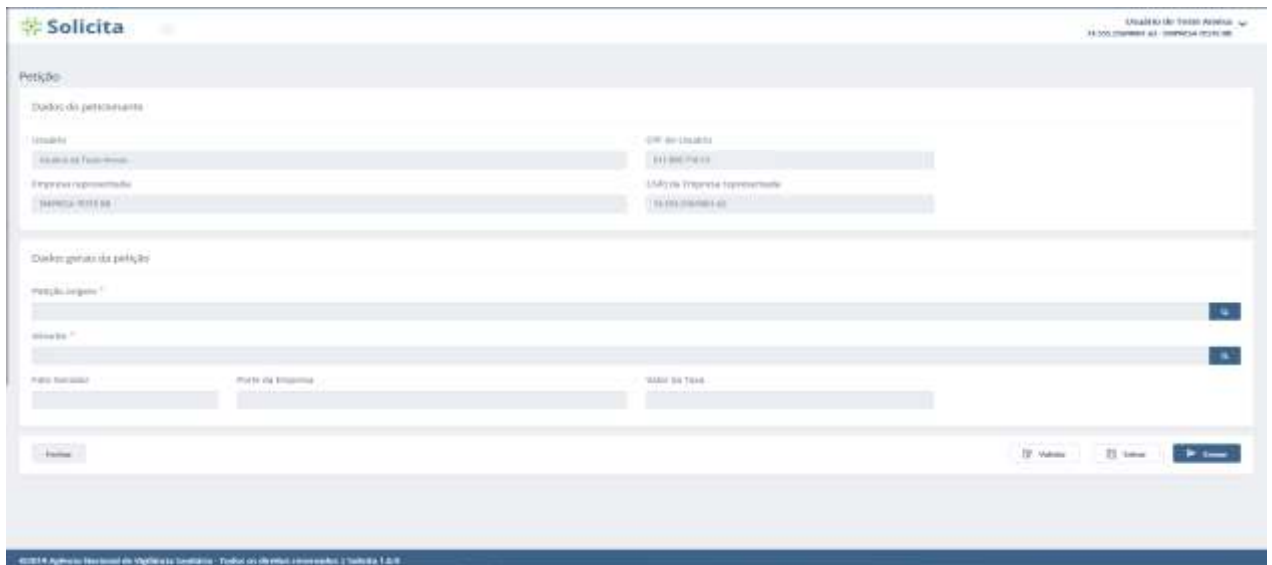
5. CRIANDO UM RASCUNHO DE PETIÇÃO VINCULADO À UM PROCESSO JÁ EXISTENTE

Obs.: Este passo pode ser feito também pela aba processos, vinculando a petição diretamente ao processo desejado.

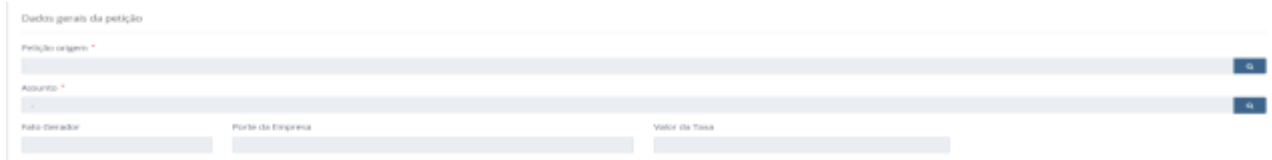
Para criar o rascunho de uma petição vinculada à um processo já existente, na tela de Rascunho selecione Novo e em seguida “Petição vinculada a um processo já existente”.




Após clicar será aberta uma nova aba no navegador semelhante a do exemplo a seguir:



Inicialmente, é possível identificar dois blocos de informação, o primeiro com os dados do peticionante, como no processo de petição inicial, e um segundo com os dados gerais da petição




Ao clicar no botão  ao lado do campo “Petição Origem”, será disponibilizada uma janela para pesquisa e seleção da petição a qual a solicitação estará vinculada.


Selecione a petição desejada ×

Processo	Assunto	Expediente
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

0 / 100 Q Pesquisar

Ao inserir os dados desejados e clicar em  serão listados processos e expedientes correspondente(s) aos critérios pesquisados **desde que submetidos pelo CNPJ acessado**.

Obs.: os campos podem ficar em branco, para pesquisar todos os processos, ou preencher apenas os campos desejados, pesquisando de acordo com os dados inseridos.

Para selecionar o processo desejado clique em  ao lado do processo. A partir deste momento, os passos serão os mesmos que devem ser realizados para preencher uma petição inicial, começando por selecionar o assunto.

Importante!

- O seletor de Serviço Digital, quando a tela acionada é de petição vinculada a processo já existente, carrega os serviços disponíveis levando em consideração o serviço digital da petição pai. Por exemplo, ao se iniciar uma petição vinculada em um processo de Registro de Cosmético, cujo serviço é Solicitar Registro de Cosmético, os serviços disponíveis para a petição vinculada compreendem Alterar, Cancelar e Renovar Registro de Cosmético, entre outros.
- As petições relacionadas a um dossiê de investigação só estão disponíveis para receberem uma petição secundária uma vez que houver a emissão de exigência por parte da Anvisa ou quando houver a publicação da petição.
- A depender do código de assunto selecionado, outros blocos de informação podem ser disponibilizados no formulário de peticionamento.
- Ao indicar como “Petição de Origem” uma petição secundária/petição vinculada a um processo, somente será possível vincular pedidos de aditamentos, desistências, recursos e retificações a essas petições, conforme o aviso exibido na tela:

Selecione o assunto ×

⚠ Atenção! Esta funcionalidade permite a solicitação de aditamento, aditamento por terceiro, desistência a pedido, recurso e retificação.

Atividade/Tipo de produto

Alimento ▾

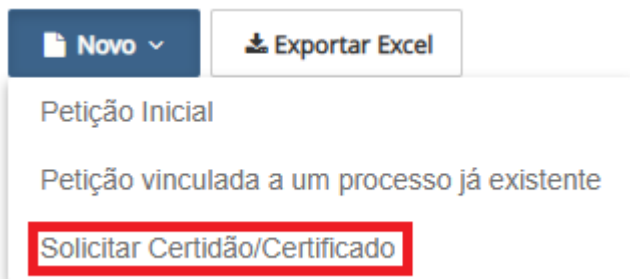
Serviço

▾

Código	Descrição
<input type="text"/>	<input type="text"/>

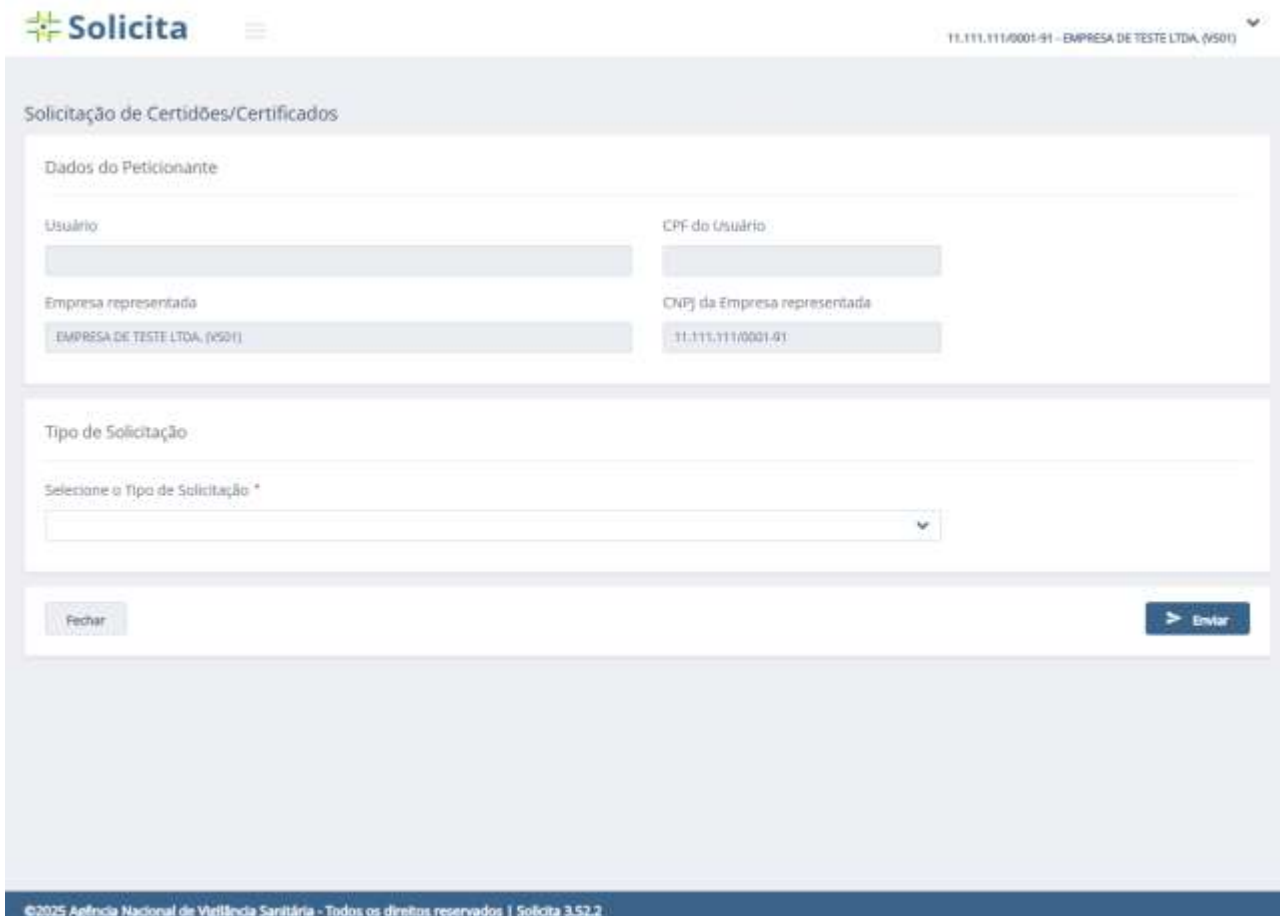
6. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA CERTIDÃO/CERTIFICADO

Para criar o rascunho de uma solicitação de certidão/certificado, na tela de Rascunho selecione Novo e em seguida “Solicitar Certidão/Certificado”.



Importante! Nem todos os tipos de produto já estão disponíveis para emissão no Solicita por autosserviço. Nos casos em que o tipo de produto ainda não tenha sido disponibilizado, será apresentada a mensagem “A emissão ainda não está disponível para esse tipo de produto”.

Após clicar em “Solicitar Certidão/Certificado”, será aberta uma nova aba no navegador semelhante a exibida a seguir:



Solicita 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Solicitação de Certidões/Certificados

Dados do Peticionante

Usuário: CPF do usuário:

Empresa representada: EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501) CNPJ da Empresa representada: 11.111.111/0001-91

Tipo de Solicitação

Selecione o Tipo de Solicitação *

Fechar Enviar

©2025 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.52.2

Inicialmente, é possível identificar dois blocos de informação, o primeiro com os dados do peticionante:

Solicitação de Certidões/Certificados

Dados do peticionante

Usuário	CPF do Usuário
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Empresa representada	CNPJ da Empresa representada
<input type="text" value="EMPRESA DE TESTE LTDA. (VSD1)"/>	<input type="text" value="11.111.111/0001-01"/>

O segundo com o “Tipo de Solicitação”:

Tipo de Solicitação

Selecione o Tipo de Solicitação *

Primeiro, selecione se deseja emitir uma certidão ou certificado referente a uma autorização de funcionamento ou a produto:

Tipo de Solicitação

Selecione o Tipo de Solicitação *

Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)

Produto

Certidão de Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)

Ao selecionar Autorização de Funcionamento (AFE ou AE), o campo “Selecione a autorização para emissão do Certificado” será habilitado.

Selecione a Autorização para Emissão do Certificado *


O sistema irá exibir as AFEs ou AE válidas para a empresa representada. Caso a empresa não possua AFE ou AE ativa, o sistema apresentará mensagem: **“A empresa não possui AFE ou AE ativa no momento. O Certificado de AFE/AE é um documento opcional e só pode ser solicitado após a concessão da Autorização. Para solicitar a concessão da AFE ou AE, acesse: Rascunho > Novo > Petição Inicial.”**

Após a seleção da AFE ou AE desejada, o sistema irá exibir na tela as informações: “número de autorização”, “atividade e classe”, “número do processo” e “assunto do processo”. O sistema também exibirá o tipo de documento que será exibido, levando em consideração o tipo de autorização selecionada (AFE ou AE).

Selecione o Tipo de Documento *

AFE - Certificado de Autorização de Funcionamento

👁️ Pré-Visualizar

Será possível pré-visualizar o documento que será emitido por meio do botão . Será aberta uma nova aba com o modelo de certificado escolhido pré-preenchido para verificação das informações disponíveis no banco de dados da Anvisa. Caso identifique informações divergentes entre em contato com a área responsável para antes de solicitar a emissão de certidão/certificado.

Importante! Observe que o pedido de correção do banco de dados deve ser feito antes do pedido de emissão da certidão/certificado, uma vez que após o envio da solicitação não é possível realizar alterações do documento gerado.

Uma vez que as informações estejam corretas, clique no checkbox ao lado do texto “Declaro que as informações estão corretas e atualizadas, e estou ciente que, após a solicitação da emissão, não será possível alterar as informações presentes no documento emitido.”



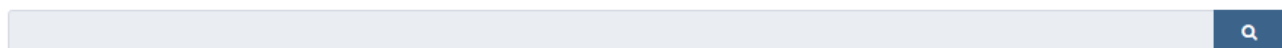
The screenshot shows a modal window with a 'Pré-Visualizar' button at the top left. Below it is a checkbox with the text: 'Declaro que as informações estão corretas e atualizadas, e estou ciente que, após a solicitação da emissão, não será possível alterar as informações presentes no documento emitido.*'. At the bottom left is a 'Fechar' button and at the bottom right is an 'Enviar' button.

Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento tal qual apresentado no item “Solicitação inicial”. Caso não haja necessidade de pagamento de taxa o sistema concluirá o peticionamento.


Certidão ou certificado de produto

Ao selecionar produto o campo “Selecione um produto para emissão de Certidões ou Certificados” será habilitado.

Selecione um produto para emissão de Certidões ou Certificados *



A search input field with a magnifying glass icon on the right side.

Ao clicar no botão  ao lado do campo acima, será disponibilizada uma janela para pesquisa e seleção do produto para o qual se deseja emitir uma certidão ou certificado.

O usuário poderá, então, buscar o produto desejado informando o número do processo ou o número da regularização. É necessário informar pelo menos um campo para realizar a pesquisa. Ao clicar em



, serão listados os produto(s) correspondente(s) aos critérios pesquisados, **desde que sejam de titularidade do CNPJ acessado e que estejam ativos.**

Selecione ×


Número do Processo

Número da Regularização



Nome do Produto	Nº Regularização	Nº Processo	Assunto	
ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTI-SÉPTICO DENTALC LEAN HORTELÃ H2CLEAN	229740007	25351420018200970	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional	→



Para selecionar o processo desejado, clique em  ao lado do processo. A partir deste momento, os dados do processo escolhido serão exibidos na seção “Dados da Solicitação - Emissão Certidão/Certificado – Produto”

Dados da Solicitação - Emissão Certidão/Certificado - Produto

Nome do Produto

Número da Regularização

No campo “Selecione o Tipo de Documento”, selecione o tipo de documento que deseja emitir. Após a escolha o sistema irá selecionar o assunto a ser usado e calculará automaticamente o valor da taxa de acordo com o porte da empresa e o fato gerador.

Assunto

2873-COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização de produtos

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa

0000 GRANDE - GRUPO I R\$ 0,00

Tipo de Isenção

Microempreendedor Individual (MEI)

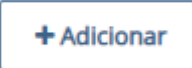
Caso seja escolhido um modelo de documento que apresente a informação de marca no país, será habilitado um campo para inclusão do “Nome do produto no exterior” e o “país” para o qual o produto será exportado

Identificação do País para o qual o produto será exportado

NOME DO PRODUTO NO EXTERIOR	PAIS	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

+ Adicionar

Limpar Tudo


Para inserir uma informação, clique em  para exibir uma modal para inserção das informações.

Informe o nome do produto no exterior e o país para exportação ×



Nome do produto no Exterior * País *



0 / 100


Adicionar Cancelar

Insira o “Nome do produto no Exterior” e o “País” e clique em . Esse processo pode ser repetido quantas vezes for necessário.

Identificação do País para o qual o produto será exportado

NOME DO PRODUTO NO EXTERIOR	PAIS	AÇÕES
Teste	AFEGANISTÃO	 

O nome e o país inserido pode ser excluído clicando em  ou editado clicando em .

Após a inserção do tipo de documento desejado, será possível pré-visualizar o documento que será emitido por meio do botão . Será aberta uma nova aba com o modelo de certificado escolhido pré-preenchido para verificação das informações disponíveis no banco de dados da Anvisa. Caso identifique informações divergentes entre em contato com a área responsável para antes de solicitar a emissão de certidão/certificado.

Importante! Observe que o pedido de correção do banco de dados deve ser feito antes do pedido de emissão da certidão/certificado uma vez que após o envio da solicitação não é possível realizar alterações do documento gerado.

Uma vez que as informações estejam corretas, clique no checkbox ao lado do texto “Declaro que as informações estão corretas e atualizadas, e estou ciente que, após a solicitação da emissão, não será possível alterar as informações presentes no documento emitido.”



Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento tal qual apresentado no item “Solicitação inicial”. Caso não haja necessidade de pagamento de taxa o sistema concluirá o peticionamento.

Acesso a certidão ou certificado

Tanto para autorizações de funcionamento quanto para produtos, após a conclusão do peticionamento, será gerado um expediente secundário que poderá ser consultado na aba de processos do Solicita. A certidão/certificado poderá ser obtida acessando esse expediente, conforme abaixo:

PROCESSO - 25351143996201825 ✎ ↗ ↻

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional

📁 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional [0204361181] -
16/03/2018 - Publicado deferimento

- 📁 2106 - REG. COSMÉTICOS - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018) [4370471214] - 05/11/2021 - Anuído
- 📁 2874 - COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização para exportação de produto [0505759250] - 16/04/2025 - Distribuído para a área responsável
 - 📄 Certidão/Certificado - 16/04/2025
- 📁 2874 - COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização para exportação de produto [0505766256] - 16/04/2025 - Distribuído para a área responsável
- 📁 2874 - COSMÉTICOS - Certificado de Livre Comercialização para exportação de produto [0505843251] - 17/04/2025 - Distribuído para a área responsável

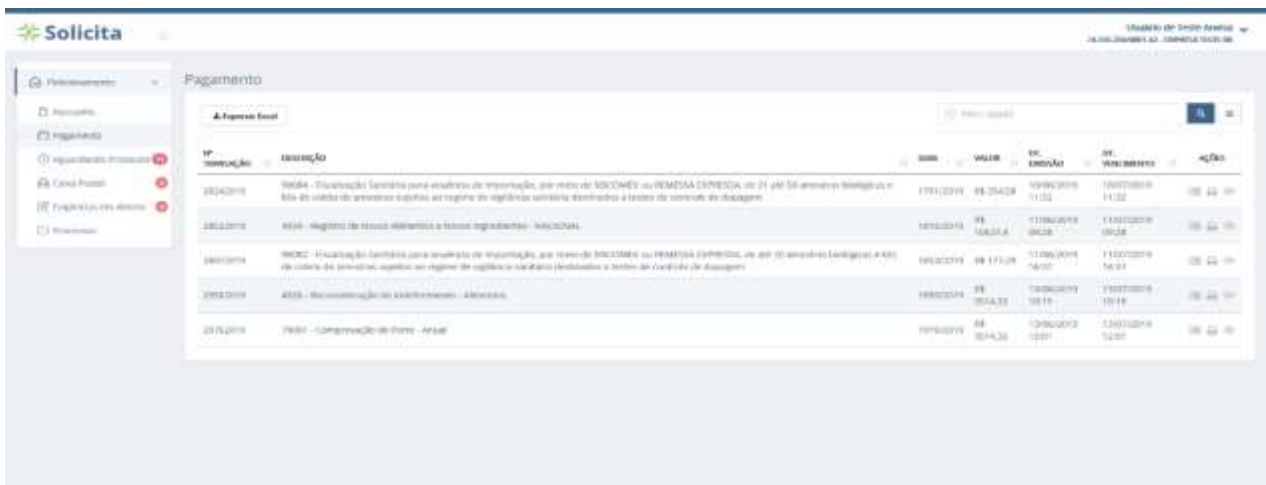
As instruções para validação do documento emitido constam no rodapé de todas as páginas:



Documento emitido eletronicamente em **28/02/2025** pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A validade desse documento pode ser verificada em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/autenticadocumentos> inserindo o código **XXXXXXX** e o hash **YYYYYYYYYYYYYYYYYYYY**

7. ABA PAGAMENTO


Ao selecionar a opção “Pagamento” na tela lateral, será exibida a seguinte tela:



Nº Solicitação	Descrição	VALOR	EX. Unidade	DE. Anulamento	qtd
28742018	REG- Titulação Sanitária para emissão de importação, por meio de VOUCHER ou REMESA EXPRESSA, de 21 pH 56 unidades (barras) e 160 de volume de amostras (barras) ao regime de vigilância sanitária distribuído à frente de comércio de drogas	1781,2018	BR 25428	10/02/2018 11/02	08 22 10
28742018	REG- Registro de novo elemento e novo ingrediente - NACIONAL	1000,0018	BR 18424	11/06/2018 08/18	08 22 10
28742018	REG- Titulação Sanitária para emissão de importação, por meio de VOUCHER ou REMESA EXPRESSA, de 400 (56 unidades) (barras) e 400 de volume de amostras (barras) ao regime de vigilância sanitária distribuído à frente de comércio de drogas	1892,0018	BR 17128	11/06/2018 16/07	08 22 10
28742018	REG- Reconhecimento de estabelecimento - Atividade	1000,0018	BR 05430	10/06/2018 10/18	08 22 10
28742018	REG- Compensação de taxa - Anul	1000,0018	BR 05430	10/06/2018 10/18	08 22 10

Nessa aba estão disponíveis as transações que aguardam pagamento ou compensação do pagamento e que a data do vencimento é posterior a data atual. Transações “vencidas” não serão visualizadas nessa aba, uma vez que já não seria possível efetivar o pagamento.

Importante! Essa aba é atualizada internamente pelo sistema a cada 30 minutos. Dessa forma, para uma transação recém-concluída, ela poderá levar até 30 minutos para ser exibida. Caso a empresa tenha urgência na compensação do pagamento, sugere-se que o fluxo de pagamento seja acionado já na tela de conclusão de envio da petição.

Na tela, estão disponíveis um botão  , que emite um excel com as petições aguardando pagamento listados logo abaixo do mesmo, um filtro rápido

 e um botão  para abrir o filtro avançado:




The screenshot shows a form with the following fields and controls:


- Number of Process:
- Nº Transação:
- Descrição:
- Guia:
- Valor:
- Dt. Emissão: [From] [To]
- Dt. Vencimento: [From] [To]
- Nome do Produto:
- Número de Conhecimento de Carga:
- Número de Conhecimento:
- Número da AFE/AE:
- Serviço Digital:
- Limpar:
- Pesquisar:


Este, ao ser acionado, apresenta o filtro avançado que pode ser usado para pesquisar um pagamento por:









- Nº da transação - Apresenta resultados referentes ao número da transação.
- Descrição - Apresenta resultados referentes à descrição da transação.
- Guia - Apresenta resultados referentes ao número da guia.
- Valor - Apresenta resultados referentes ao valor da transação.
- Data de Emissão – Apresenta resultados referentes à data de emissão entre as datas escolhidas
- Data de Vencimento - Apresenta resultados referentes à data de vencimento entre as datas escolhidas
- Nome do Produto – Apresenta resultados referentes ao nome do produto (se houver)
- Número do Conhecimento de Carga – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento de carga (também conhecido como AWB), aplicável somente às petições e processos relacionados à importação / exportação.
- Número de Conhecimento – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento (se houver); esse identificador era fornecido para petições físicas / manuais após a entrega da documentação na Agência e antes da geração do número de processo ou expediente.
- Número da AFE/AE – Apresenta resultados referentes ao número da AFE/AE. Aplicável apenas para processos e petições relacionados a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial.
- Serviço Digital – Apresenta resultados referentes ao serviço digital selecionado. Este filtro ainda está em construção e será populado à medida que mais serviços da Anvisa forem elencados no portal Gov Br, portanto poderá apresentar inconsistências.

A lista de pagamentos possui as colunas “Nº Transação”, “Descrição”, “Guia”, “Valor”, “Dt. Emissão”, “Dt. Vencimento” e “Ações”, aonde apresenta os botões de ações possíveis para cada pagamento, sendo elas:

 Permite escolher o tipo de pagamento ao emitir uma segunda via do GRU ou permitir o acesso ao PagTesouro

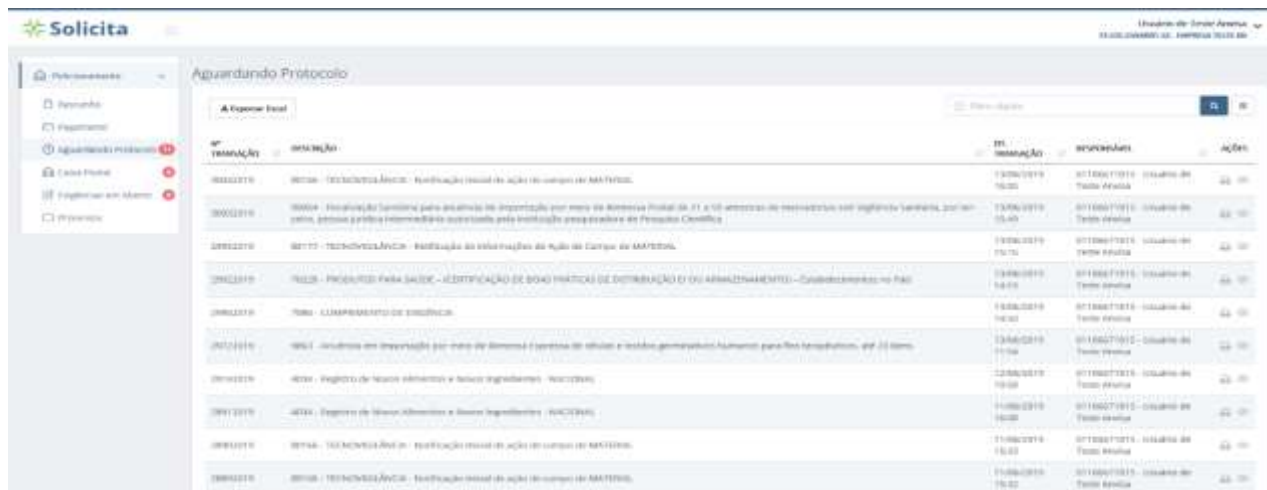
 Imprime o extrato da transação.

 Permite a visualização da solicitação.


Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	GUIA	VALOR	DT. EMISSÃO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
7335432019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA - Anúncio para veicular publicidade conteúdo alerta à população de EQUIPAMENTOS	881033/2019	R\$ 1.2410,00	19/07/2019 00:00	18/08/2019 00:00	  
73358142019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA - Anúncio para veicular publicidade conteúdo alerta à população de EQUIPAMENTOS	8880110019	R\$ 1.2410,00	22/07/2019 00:00	21/08/2019 00:00	  
7330022019	80102 - TECNOVIGILÂNCIA - Anúncio para veicular publicidade conteúdo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO	885782/2019	R\$ 1.2410,00	22/07/2019 00:00	21/08/2019 00:00	  

8. ABA AGUARDANDO PROTOCOLO

Após selecionar a opção “Aguardando Protocolo” no menu lateral será exibida uma página como a do exemplo abaixo:



Nº Transação	Descrição	Dt. Transação	Responsável	Ações
00000219	00208 - TECNOLOGIA SANITÁRIA - Notificação inicial de ação de campo de MATRIZAL	13/06/2019 16:33	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	00004 - Fiscalização Sanitária para análise de conformidade por meio de Rotunda Fiscal de 21 e 10 amostras de recheados em embalagem semelhante, por meio de amostra pública imediatamente controlada após inspeção preparatória de Protocolo Controlado	13/06/2019 15:40	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	00777 - TECNOLOGIA SANITÁRIA - Notificação de inspeção de campo de MATRIZAL	13/06/2019 15:35	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	00228 - PROCEDIMENTO PARA SAÚDE - ADOÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E DO ARMAZENAMENTO - Cadeia de frio no FIO	13/06/2019 14:59	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	0086 - LIMPAMENTO DE SUPERFÍCIES	13/06/2019 14:32	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	00014 - Análise em inspeção por meio de Rotunda Fiscal de 21 e 10 amostras de recheados em embalagem semelhante para 20 amostras, por 20 amostras	13/06/2019 14:14	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	4034 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIDUAL	12/06/2019 19:58	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	4034 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIDUAL	11/06/2019 16:22	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	00744 - 10 MONTECERES - Notificação inicial de ação de campo de MATRIZAL	11/06/2019 15:23	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️
00000219	00708 - TECNOLOGIA SANITÁRIA - Notificação inicial de ação de campo de MATRIZAL	11/06/2019 15:22	01100071919 - SOLANGE DE TAVES ALVES	📄 🗑️

Na tela estão disponíveis um botão  , que emite um arquivo Excel com os protocolos listados na tabela abaixo, um filtro rápido

 e um botão  para abrir o filtro avançado



que, ao ser acionado, apresenta o filtro avançado com as opções de busca:

- Nº Transação - Apresenta resultados referentes ao número da transação.
- Descrição - Apresenta resultados referentes à descrição da transação.
- Responsável - Apresenta resultados referentes ao responsável.

- Dt. Transação - Apresenta resultados referentes à data da transação entre o período inserido.

A listagem de protocolos possui as colunas “Nº Transação”, “Descrição”, “DT. TRANSAÇÃO”, “RESPONSÁVEL” e “AÇÕES”.

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÕES
30042019	80166 - TECNOSVILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	13/06/2019 16:03	BT5 - Usuário de Teste Anvisa	 
30032019	80066 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de 21 a 50 amostras de mercadorias sob Vigilância Sanitária, por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pela Instituição pesquisadora de Pesquisa Científica	13/06/2019 15:09	BT5 - Usuário de Teste Anvisa	 
29952019	80177 - TECNOSVILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	13/06/2019 15:16	TS - Usuário de Teste Anvisa	 
29922019	70228 - PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País	13/06/2019 14:53	BT5 - Usuário de Teste Anvisa	 
29902019	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	13/06/2019 14:50	TS - Usuário de Teste Anvisa	 

É possível realizar algumas ações clicando nos botões de ações:



: Abre uma janela para impressão do extrato com os dados da petição.

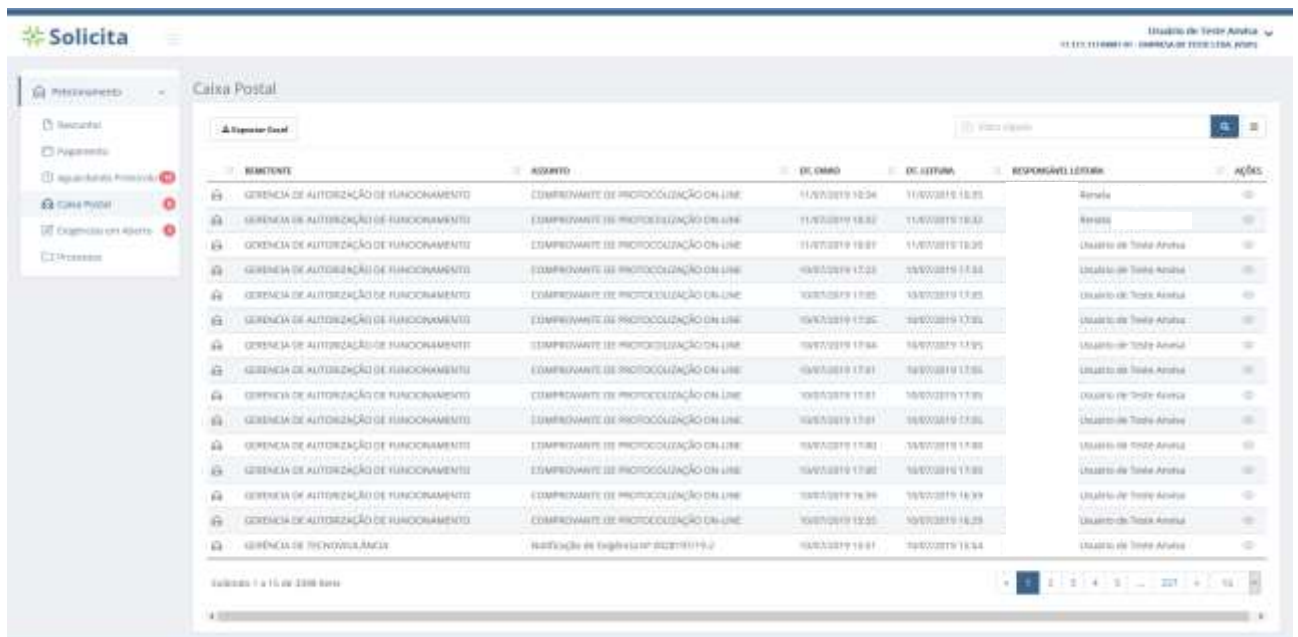


: Abre a petição em nova aba, com detalhes e em página semelhante como na ação de abrir nova petição. Esse botão somente é exibido para fluxos iniciados no Solicita, e somente para o usuário que realizou o protocolo ou para usuários que possuam o vínculo Usuário Regulatório de Petição. Nos casos em que foi realizado um aditamento por terceiro o campo pode se encontrar desabilitado caso o terceiro opte por não compartilhar a informação com o solicitante do processo ou petição.

9. ABA CAIXA POSTAL

Ao selecionar a opção “Caixa Postal” no menu lateral, será aberta a tela listando as mensagens lidas e não lidas relacionadas ao CNPJ da empresa pelo qual o acesso ao Solicita foi realizado. Toda vez que houver uma mensagem não lida e o usuário tentar acessar alguma funcionalidade ele será encaminhado primeiramente a caixa postal.

A partir de Julho de 2020, mensagens do tipo “Comprovante de Protocolização” terão a obrigatoriedade de leitura removida, de modo que essas mensagens não mais impedirão a utilização das demais funcionalidades do sistema enquanto estiverem não lidas. Essa exceção se aplica somente a mensagens desse tipo; as demais mensagens permanecem ensejando leitura obrigatória antes de possibilitar a utilização das demais funcionalidades do sistema.

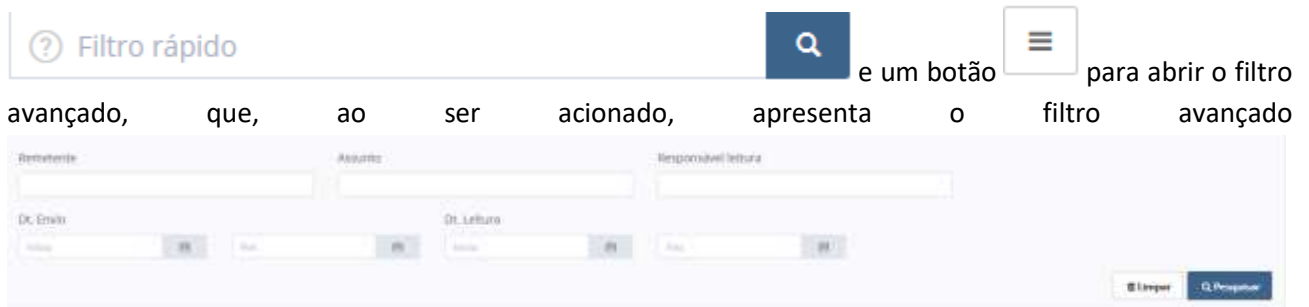


Na tela estão disponíveis um botão



, que emite um excel com as mensagens listadas

logo abaixo do mesmo, um filtro rápido



que pode ser usado para pesquisar uma mensagem por:

- Remetente - Apresenta resultados referentes ao remetente.
- Assunto - Apresenta resultados referentes ao assunto da mensagem.
- Responsável leitura – Apresenta resultados referentes ao responsável pela leitura
- Data de Envio - Apresenta resultados referentes à data de envio entre o período selecionado
- Data de leitura - Apresenta resultados referentes à data de leitura entre o período selecionado

A lista de mensagens possui as colunas “Remetente”, “Assunto”, “DT. ENVIO”, “DT. LEITURA”, “RESPONSÁVEL

LEITURA” e “AÇÕES”, que possui um botão

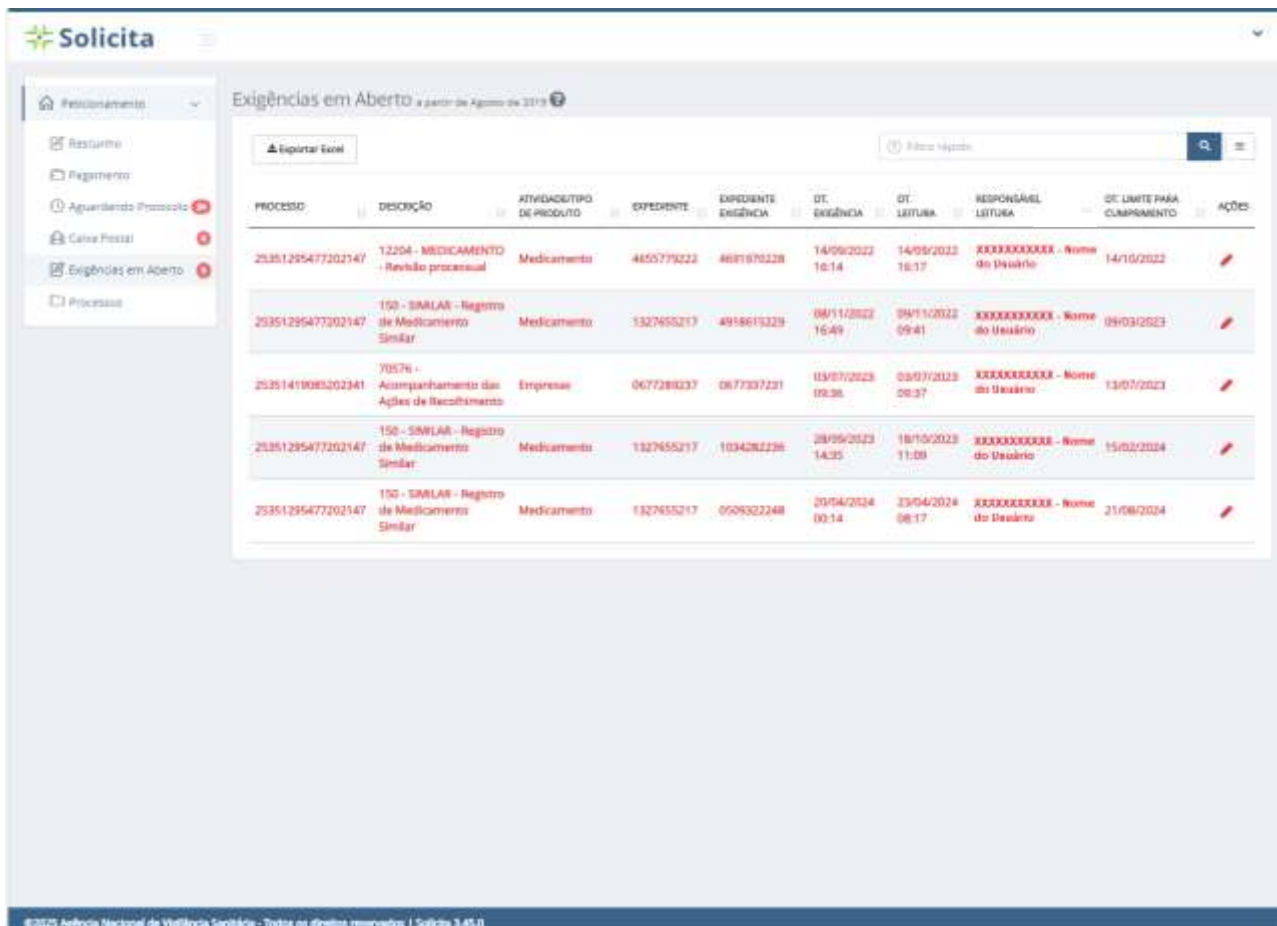


que quando acionado abre a mensagem detalhada em

uma nova aba do navegador.

10. ABA EXIGÊNCIAS EM ABERTO

Ao clicar em “Exigências em Aberto” no menu lateral, a tela será exibida.



Solicita

Exigências em Aberto a partir de Agosto de 2019

Exportar Excel

Filtro rápido

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LETURA	RESPONSÁVEL LETURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351295477202147	12204 - MEDICAMENTO - Revólvo processual	Medicamento	485579323	4891670328	14/09/2022 10:14	14/09/2022 16:17	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	14/10/2022	
25351295477202147	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Medicamento	1327455217	4918615329	08/11/2022 16:49	09/11/2022 09:41	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	09/03/2023	
25351419085202341	70576 - Acompanhamento das Agilizações de Recolhimento	Empresa	0677280237	0677337231	03/07/2023 19:36	03/07/2023 20:37	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	13/07/2023	
25351295477202147	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Medicamento	1327455217	1034282236	28/09/2023 14:35	18/10/2023 11:09	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	15/02/2024	
25351295477202147	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Medicamento	1327455217	0509322248	20/04/2024 00:14	23/04/2024 08:17	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	21/08/2024	

©2025 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Solicita 3.45.0

Nessa tela estão disponíveis para visualização quaisquer exigências emitidas pela Anvisa em processos ou petições relacionadas ao CNPJ da empresa pelo qual foi feito o acesso ao Solicita ou exigências para as quais a empresa logada é destinatária da exigência. As exigências podem ser visualizadas tanto para solicitações realizadas pelo Solicita quanto realizadas pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico (disponível em <http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp>), além de processos e petições iniciados pela própria Anvisa.

Nessa tela são visualizadas exigências não cumpridas, de processos ou petições não finalizadas e que foram enviadas a partir de 01/08/2019. Dessa forma, as exigências que permanecerem não cumpridas em processos e petições que atinjam situação documental "finalizada", como anuído, publicado deferimento, petição encerrada, desistência a pedido ou cancelado, por exemplo - ou seja, cuja atuação da Anvisa no pleito já foi finalizada - não serão mais exibidas na aba exigências em aberto.

Na tela estão disponíveis um botão  , que emite um excel com as exigências em aberto na tabela abaixo do mesmo, um filtro rápido

 Filtro rápido

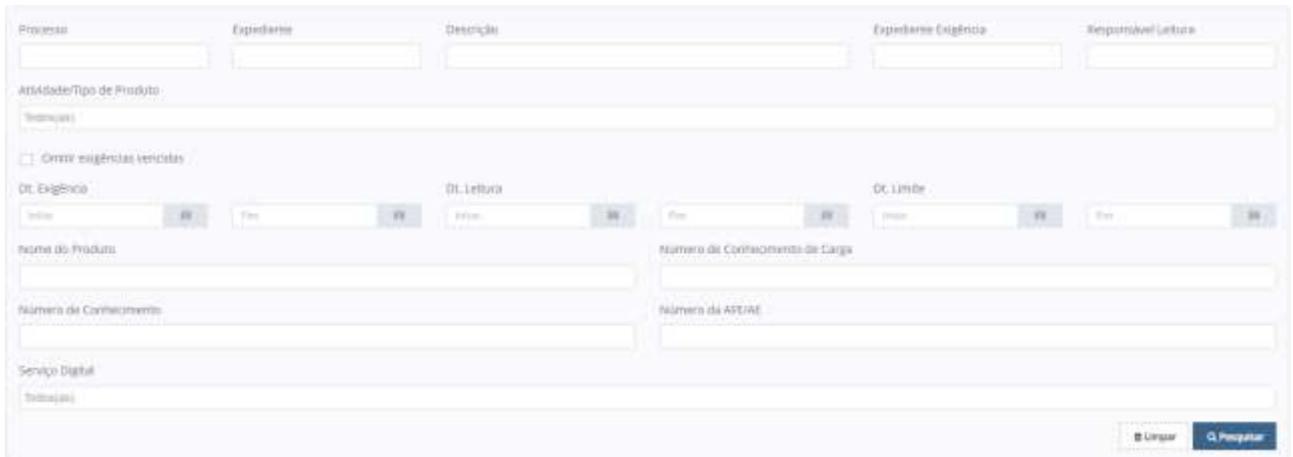


e um botão



para

abrir o filtro avançado que, ao ser acionado, apresenta o filtro avançado com os campos para filtragem:




The screenshot shows a complex filter form with the following fields and sections:



- Processos**: Input field for process numbers.
- Expediente**: Input field for file numbers.
- Descrição**: Input field for requirement descriptions.
- Expediente Exigência**: Input field for requirement file numbers.
- Responsável Leitura**: Input field for the responsible person for reading.
- Atividade/Tipo de Produto**: Input field for product type, with a dropdown menu.
- Omitir exigências vencidas**: A checkbox to filter out expired requirements.
- Dt. Exigência**: Date range selection for requirements (Start and End dates).
- Dt. Leitura**: Date range selection for reading (Start and End dates).
- Dt. Limite**: Date range selection for limits (Start and End dates).
- Nome do Produto**: Input field for product name.
- Número do Conhecimento de Carga**: Input field for cargo knowledge number.
- Número do Conhecimento**: Input field for knowledge number.
- Número da AFE/AE**: Input field for AFE/AE number.
- Serviço Digital**: Input field for digital service, with a dropdown menu.
- Buttons**: "Limpar" (Clear) and "Pesquisar" (Search) buttons at the bottom right.


- Processo - Apresenta resultados referentes ao número do processo
- Expediente - Apresenta resultados referentes ao número do expediente
- Descrição - Apresenta resultados referentes à descrição da exigência
- Expediente Exigência - Apresenta resultados referentes ao número de expediente da exigência
- Responsável Leitura - Apresenta resultados referentes ao responsável pela leitura
- Atividade/Tipo de produtos - Apresenta resultados referentes ao tipo de produto
- Omitir exigências vencidas - Apresenta resultados que não estejam vencidos
- Dt. Exigência - Apresenta resultados referentes à data de exigência entre o período selecionado
- Dt. Leitura - Apresenta resultados referentes à data de leitura entre o período selecionado
- Dt. Limite - Apresenta resultados referentes à data de limite entre o período selecionado
- Nome do Produto – Apresenta resultados referentes ao nome do produto (se houver)
- Número do Conhecimento de Carga – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento de carga (também conhecido como AWB), aplicável somente às petições e processos relacionados à importação / exportação.
- Número de Conhecimento – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento (se houver); esse identificador era fornecido para petições físicas / manuais após a entrega da documentação na Agência e antes da geração do número de processo ou expediente.
- Serviço Digital – Apresenta resultados referentes ao serviço digital selecionado. Este filtro ainda está em construção e será populado à medida que mais serviços da Anvisa forem elencados no portal Gov Br.
- Número da AFE/AE – Apresenta resultados referentes ao número da AFE/AE. Aplicável apenas para processos e petições relacionados a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial.

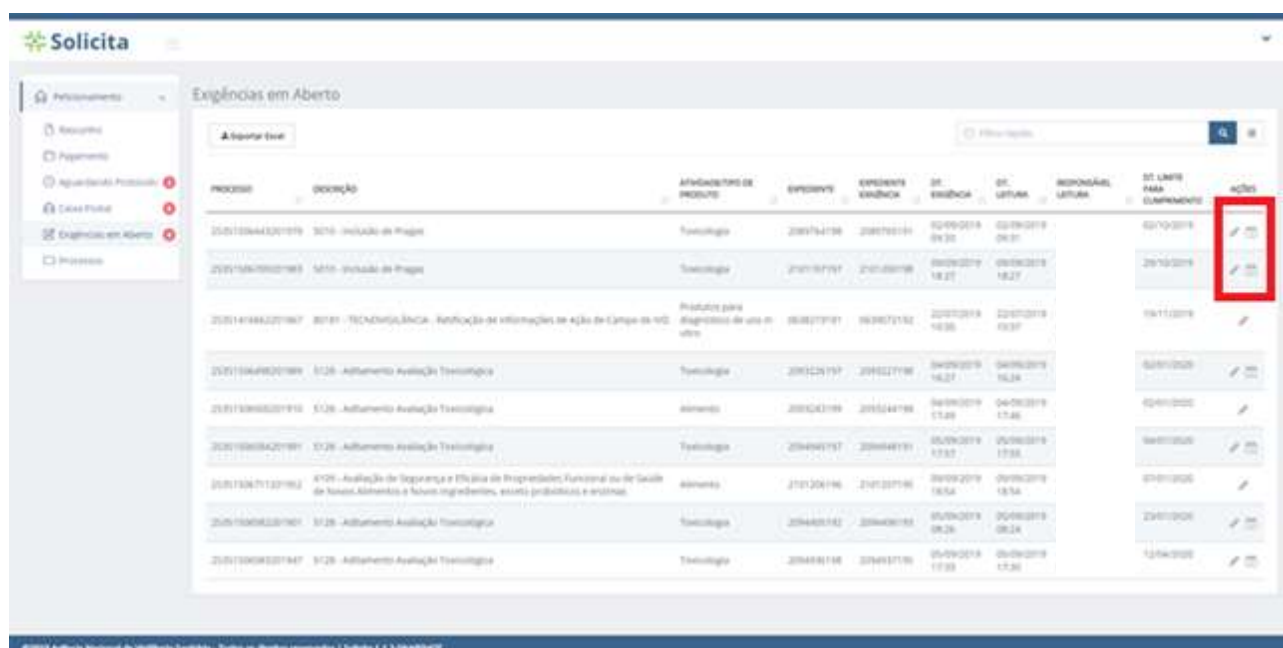
A tabela de listagem de Exigências possui as colunas “Processo”, “Descrição”, “Atividade/Tipo de

Produto”, “EXPEDIENTE”, “EXPEDIENTE EXIGÊNCIA”, “DT. EXIGÊNCIA”, “DT. LEITURA”, “RESPONSÁVEL LEITURA”, DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO” e “AÇÕES”, sendo este

último aonde se encontra o botão  em cada processo, que, ao ser clicado, abre o processo em uma nova aba do navegador, igual à apresentada ao iniciar um processo na aba “Rascunho”, permitindo com que sejam feitos os cumprimentos de exigência para cada exigência aberta.

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351295477202147	12204 - MEDICAMENTO - Revisão processual	Medicamento	4655779222	4691970228	14/09/2022 16:14	14/09/2022 16:17	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	14/10/2022	
25351295477202147	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Medicamento	1327655217	4918615229	08/11/2022 16:49	09/11/2022 09:41	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	09/03/2023	
25351419085202341	70576 - Acompanhamento das Ações de Recolhimento	Empresas	0677289237	0677337231	03/07/2023 09:36	03/07/2023 09:37	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	13/07/2023	
25351295477202147	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Medicamento	1327655217	1034282236	28/09/2023 14:35	18/10/2023 11:09	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	15/02/2024	
25351295477202147	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Medicamento	1327655217	0509322248	20/04/2024 00:14	23/04/2024 08:17	XXXXXXXXXX - Nome do Usuário	21/08/2024	

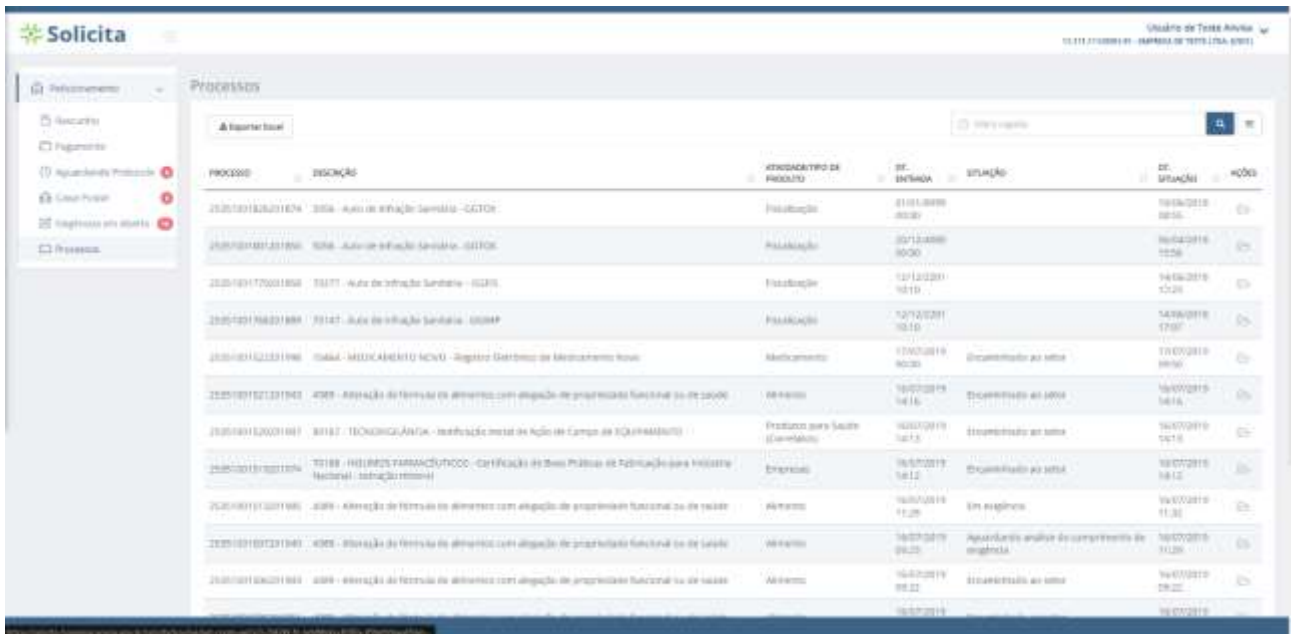
Para processos do tipo de produto “TOXICOLOGIA” – exceto os relacionados a preservativos de madeira –, é possível solicitar a prorrogação de prazo acionando o botão  no processo ou respectivo, conforme abaixo. Este botão, ao ser clicado, abre o processo em uma nova aba do navegador, igual à apresentada ao iniciar um processo na aba “Rascunho”, possibilitando que seja solicitada a prorrogação de prazo para cumprimento da exigência.



The screenshot shows the 'Solicita' system interface. On the left, there is a navigation menu with options like 'Recursos', 'Pagamentos', 'Agendamento Processual', 'Casos Faltas', 'Exigências em Aberto', and 'Processos'. The main area displays a table titled 'Exigências em Aberto'. The table has columns for 'PROCESSO', 'DESCRIÇÃO', 'ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO', 'EXPEDIENTE', 'EXPEDIENTE EXIGÊNCIA', 'DT. EXIGÊNCIA', 'DT. LEITURA', 'RESPONSÁVEL LEITURA', 'DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO', and 'AÇÕES'. The 'AÇÕES' column contains icons for editing and deleting, which are highlighted with a red box in the image.

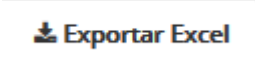


11. ABA PROCESSOS

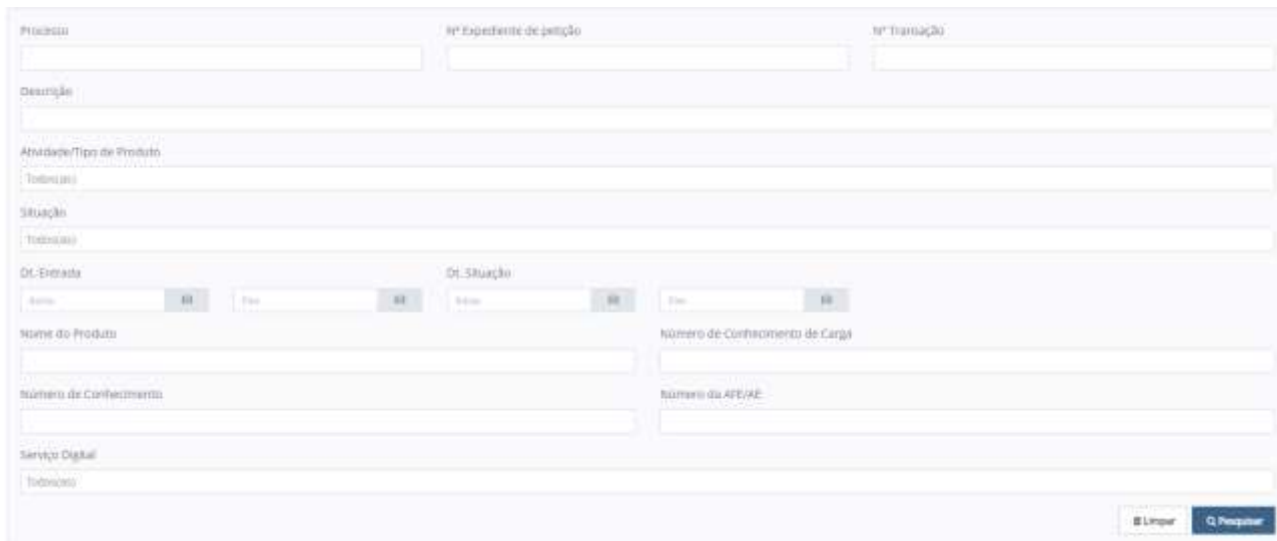
Ao selecionar “Processos” no menu lateral, será exibida a página exibindo a listagem de processos relacionadas ao CNPJ da empresa pelo qual o acesso ao Solicita foi realizado e algumas ações:



PROCESSO	DESCRIÇÃO	TIPO DE PROCESSO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
2020101120201074	3004 - Anexo de Informação Sanitária - GTOE	Finalização	01/01/2019 00:00	Finalizado	01/01/2019 00:00	
2020101120201080	3006 - Anexo de Informação Sanitária - GTOE	Finalização	05/12/2019 00:00	Finalizado	05/12/2019 00:00	
2020101120201082	3007 - Anexo de Informação Sanitária - GTOE	Finalização	12/12/2019 00:00	Finalizado	12/12/2019 00:00	
2020101120201089	30147 - Anexo de Informação Sanitária - GOMP	Finalização	12/12/2019 00:00	Finalizado	12/12/2019 00:00	
2020101120201090	0464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamentos Novos	Medicamento	13/07/2019 00:00	Documentado ao sistema	13/07/2019 00:00	
2020101120201092	4287 - Anexão de Formulário de Alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde	Alimento	16/07/2019 08:16	Documentado ao sistema	16/07/2019 08:16	
2020101120201097	80127 - TECNOLOGIA/OC - Instalação instal de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produto para Saúde (Equipamento)	02/07/2019 08:15	Documentado ao sistema	02/07/2019 08:15	
2020101120201098	70189 - REGISTRO FARMACÉUTICO - Certificação de Bem Público de Fabricação para Indústria Nacional - Instalação (reinstalação)	Enfermagem	16/07/2019 08:12	Documentado ao sistema	16/07/2019 08:12	
2020101120201099	4289 - Anexão de Formulário de Alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde	Alimento	16/07/2019 11:26	Em análise	16/07/2019 11:26	
2020101120201100	4005 - Anexão de Formulário de Alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde	Alimento	16/07/2019 09:25	Aguardando análise do comprometimento de entrega	16/07/2019 09:25	
2020101120201101	4009 - Anexão de Formulário de Alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde	Alimento	16/07/2019 09:22	Documentado ao sistema	16/07/2019 09:22	
			16/07/2019		16/07/2019	


Os processos relacionados a Dossiê de Investigação e suas petições vinculadas ou de Processo Administrativo Sanitário só estão disponíveis para visualização uma vez que houver a emissão de exigência por parte da Anvisa ou quando houver a publicação do processo ou de petição.

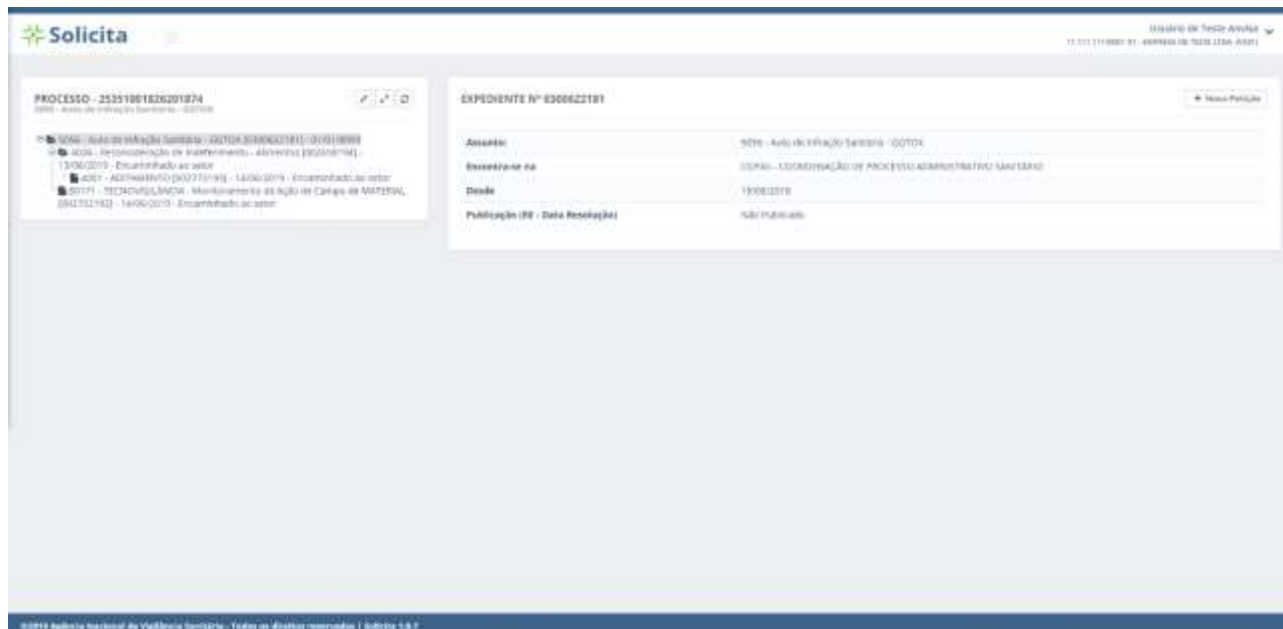
Na tela estão disponíveis um botão , que emite um excel com os processos exibidos na tabela, um filtro rápido  e um botão  para abrir o filtro avançado:



Ao ser acionado, apresenta o filtro avançado no qual se encontram as opções para filtragem:

- Processo - Apresenta resultados referentes ao número do processo
- Nº Expediente de petição - Apresenta resultados referentes ao número do expediente de petição
- Nº Transação – Apresenta resultados referentes ao número da transação
- Descrição - Apresenta resultados referentes à descrição do processo
- Atividade/Tipo de produto - Apresenta resultados referentes à atividade/tipo de produto
- Situação – Apresenta resultados referentes à situação do processo
- Dt. Entrada - Apresenta resultados referentes à data de entrada entre o período selecionado
- Dt. Situação - Apresenta resultados referentes à data da situação entre o período selecionado
- Nome do Produto – Apresenta resultados referentes ao nome do produto (se houver)
- Número do Conhecimento de Carga – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento de carga (também conhecido como AWB), aplicável somente às petições e processos relacionados à importação / exportação.
- Número de Conhecimento – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento (se houver); esse identificador era fornecido para petições físicas / manuais após a entrega da documentação na Agência e antes da geração do número de processo ou expediente.
- Número da AFE/AE – Apresenta resultados referentes ao número da AFE/AFE. Aplicável apenas para processos e petições relacionados a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial.
- Serviço Digital – Apresenta resultados referentes ao serviço digital selecionado. Este filtro ainda está em construção e será populado à medida que mais serviços da Anvisa forem elencados no portal Gov Br.

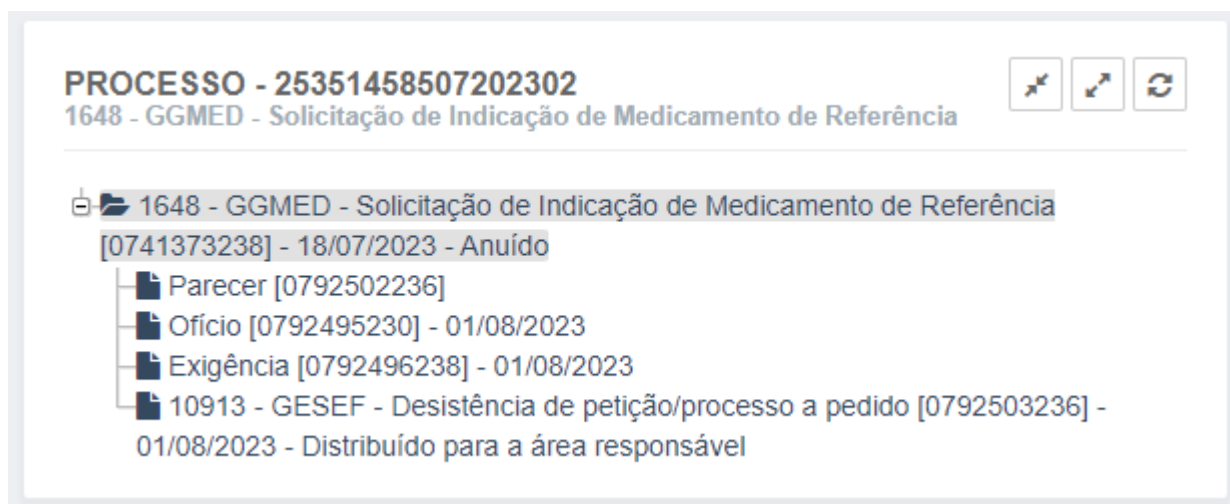
A listagem de processos conta com as colunas “PROCESSO”, “DESCRIÇÃO”, “ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO”, “DT. ENTRADA”, “SITUAÇÃO”, “DT. SITUAÇÃO” e “AÇÕES”, sendo que o último possui um botão , que, quando acionado, abre as informações do processo em nova aba:



The screenshot shows the 'Solicita' system interface. On the left, there is a list of processes under the heading 'PROCESSO - 25351801826201874'. On the right, there is a detailed view of an 'EXPEDIENTE Nº E300622181'. The expediente summary includes the following information:

Assunto:	9216 - Auto de Infração Sanitária - OOTD
Essência da	OSPAL - COORDENAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO
Data:	19/08/2018
Publicação (R) - Data Publicação:	NÃO PUBLICADO

onde é possível verificar os expedientes (petições vinculadas ao processo), exigências eletrônicas, ofícios eletrônicos e pareceres vinculados ao processo e às petições na barra lateral:



The screenshot shows the details of a process: 'PROCESSO - 25351458507202302' with the description '1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência'. Below the process title, there is a list of linked documents and actions:

- 1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência [0741373238] - 18/07/2023 - Anuído
 - Parecer [0792502236]
 - Ofício [0792495230] - 01/08/2023
 - Exigência [0792496238] - 01/08/2023
 - 10913 - GESEF - Desistência de petição/processo a pedido [0792503236] - 01/08/2023 - Distribuído para a área responsável

e na direita o resumo do expediente:

EXPEDIENTE Nº 0300622181 + Nova Petição

Assunto:	5056 - Auto de Infração Sanitária - GGTOX
Encontra-se na	COPAS - COORDENAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO
Desde	19/06/2018
Publicação (RE - Data Resolução)	Não Publicado

podendo adicionar uma nova petição ao processo ao clicar no botão + Nova Petição.

Ao clicar no processo ou em uma petição na árvore da barra lateral, será exibido, na direita, um resumo do mesmo:

EXPEDIENTE Nº 0741373238 + Nova Petição Imprimir Protocolo Imprimir Extrato Visualizar Adicionar aos favoritos

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	1648 - GGMED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência
Número do Processo:	25351458507202302
Número de Transação:	6890782023
Número de Protocolo:	20230000000668614
Situação	Anuído
Encontra-se na	CGOTI - COORDENAÇÃO DE PROJETOS E GOVERNANÇA DE TI
Desde	09/08/2023
Publicação (RE - Data Resolução)	Não Publicado

PAGAMENTOS

Nº	Ano	Valor	Valor Pago	2º via GRU
633339	2023	RS 0,00	ISENTO	■

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Anuído	09/08/2023 11:41	
Distribuído para a área responsável	18/07/2023 11:17	09/08/2023 11:41

Neste casos é possível realizar algumas ações clicando nos botões:

 Nova Petição

: Abre uma nova petição a partir da petição sendo exibida.

 Imprimir Protocolo


: Abre a janela para impressão do comprovante de protocolização on-line. A impressão do protocolo pode ser feita para petições submetidas presencialmente, pelo sistema de peticionamento eletrônico ou pelo Solicita.

 Imprimir Extrato

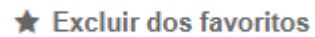
: Abre uma janela para impressão do extrato com os dados da petição.

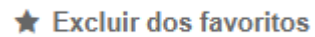
 Visualizar

: Abre a petição em nova aba, com detalhes e em página semelhante como na ação de abrir nova petição. Esse botão somente é exibido para fluxos iniciados no Solicita, e somente para o usuário que realizou o protocolo ou para usuários que possuam o vínculo Usuário Regulatório de Petição. Nos casos em que foi realizado um aditamento por terceiro o campo pode se encontrar desabilitado caso o terceiro opte por não compartilhar a informação com o solicitante do processo ou petição.

 Adicionar aos favoritos

: Inclui o processo ou petição para ser exibida na aba de favoritos. Ao selecionar um processo, todas as petições a ele associadas serão marcadas como favoritas. Ao selecionar uma petição todas as petições vinculadas “**acima**” daquele expediente também serão “favoritados”. Para excluir

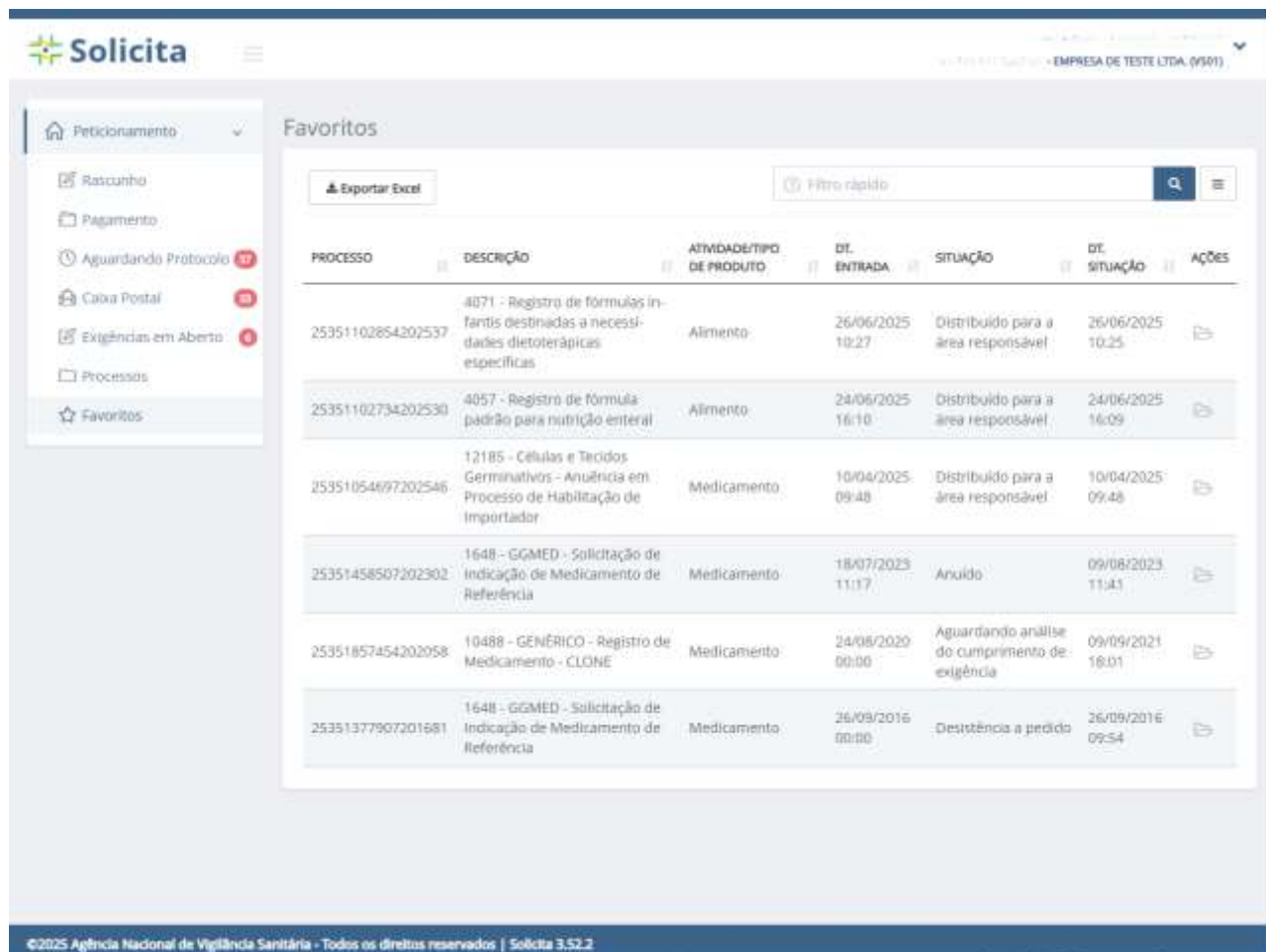
 Excluir dos favoritos

um processo ou petição da aba de favoritos, basta clicar em , que é exibido quando o processo ou petição já tiver sido selecionado para ser exibido na aba de favoritos.

Importante! As petições relacionadas a um dossiê de investigação não apresentam as informações “situação”, “encontra-se na”, “desde”, “pagamentos” e “histórico de situações”, pois são consideradas sigilosas conforme item VIII, do artigo 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

12. ABA FAVORITOS

Ao selecionar “Favoritos” no menu lateral, será exibida a página exibindo a listagem de processos “favoritados” pelo usuário logado, relacionadas ao CNPJ da empresa pelo qual o acesso ao Solicita foi realizado:





PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351102854202537	4071 - Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	Alimento	26/06/2025 10:27	Distribuído para a área responsável	26/06/2025 10:25	
25351102734202530	4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	Alimento	24/06/2025 16:10	Distribuído para a área responsável	24/06/2025 16:09	
25351054697202546	12185 - Células e Tecidos Germinativos - Anuência em Processo de Habilitação de Importador	Medicamento	10/04/2025 09:48	Distribuído para a área responsável	10/04/2025 09:48	
25351458507202302	1648 - GG MED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	18/07/2025 11:17	Anulado	09/08/2025 11:41	
25351857454202058	10488 - GÊNÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	Medicamento	24/08/2020 00:00	Aguardando análise do cumprimento de exigência	09/09/2021 18:01	
25351377907201681	1648 - GG MED - Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	Medicamento	26/09/2016 00:00	Desistência a pedido	26/09/2016 09:54	

Para um processo ser exibido, o processo ou uma de suas petições deverá ter sido “favoritado” pelo usuário na aba Processos, conforme descrito na seção anterior.

Nesse menu, somente serão exibidos os processos e petições favoritados para o CNPJ representado – ou seja, cada usuário verá o conjunto de processos e petições favoritados por todos os representantes daquele CNPJ.

Esse menu tem comportamento bastante similar ao já descrito na seção anterior, com algumas observações importantes:

1. Ao favoritar um processo, todas as petições vinculadas a ele também são favoritadas automaticamente.
2. Ao favoritar uma petição secundária, somente serão favoritadas a selecionada e o processo

3. Ao favoritar uma petição terciária, somente serão favoritadas a selecionada, sua petição secundária e o processo.
4. Ao desfavoritar uma petição vinculada específica, ela deixa de ser exibida na visualização acessada pela aba Favoritos após acionar o botão , mas continua sendo localizável na visualização da aba Processos normalmente.
5. Essa aba tem o identificador  **Favoritos** exibido acima da árvore de expedientes à esquerda para sinalizar ao usuário que ele está acessando por essa aba específica e não pelo menu Processos.

13. AVALIAÇÃO DO SERVIÇO

De modo a permitir que o usuário avalie o serviço prestado, o Solicita apresenta duas possibilidades para que o usuário envie sua opinião utilizando o módulo de avaliação do Ministério da Economia.

O módulo de avaliação é uma funcionalidade que está sendo implantada de maneira gradual, onde os serviços que estejam incluídos nessa funcionalidade permitirão o acesso a um questionário de avaliação no formato abaixo:



Avaliação do Serviço

Nome do Serviço Solicitado

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Protocolo: 25772022

Como foi a sua experiência com o serviço?

★ ★ ★ ★ ★

Péssima Ruim Satisfatória Boa Excelente

Enviar avaliação

Uma vez inserida a avaliação do serviço, o formulário será complementado apresentando critérios que justifiquem a avaliação dada.



Avaliação do Serviço

Nome do Serviço Solicitado

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Protocolo: 25772022

Como foi a sua experiência com o serviço?

★ ★ ★ ★ ★

Péssima Ruim Satisfatória Boa Excelente

Por que?

Atendimento Usabilidade Informações

Rapidez Esforço Confiabilidade

Enviar avaliação

Ao clicar em enviar avaliação, será exibida uma tela informando que a avaliação foi registrada com sucesso. Somente será possível fazer uma avaliação por solicitação.

Avaliação Registrada com sucesso!

Deseja registrar um elogio ou reclamação?

NÃO, OBRIGADO

SIM, REGISTRAR UM
ELOGIO

SIM, REGISTRAR UMA
RECLAMAÇÃO

O questionário de avaliação poderá ser acessado por meio dos fluxos descritos abaixo:

FINAL DO FLUXO DE PETICIONAMENTO

Ao final do fluxo de petições, para as quais a taxa é isenta, será disponibilizada a tela de “Petição enviada com sucesso”.

No canto inferior da tela será disponibilizado o link “Avalie nosso serviço”.

Petição enviada com sucesso

Favorecido:	
Assunto:	
Número de Transação:	
Protocolo:	
Processo:	
Expediente:	
Tipo de Documento:	
Protocolizador:	

[Imprimir Comprovante](#)

[Avalie o nosso serviço](#)

Concluir

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO

Após a realização da protocolização o sistema emite um comprovante de protocolização e, nos serviços atendidos pelo módulo de avaliação, tal comprovante apresentará o link “avalie nosso serviço”.

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Imprimir

Fechar



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Expediente:
Número de Transação:
Tipo de Documento:
Número do Processo:
Nome do Produto:
Favorecido:
Assunto:

Protocolizado On-Line via Peticionamento - Eletrônico por em 08/07/22 11:25:56

[Avalie o nosso serviço](#)

O comprovante de protocolização pode ser acessado por meio da caixa postal ou por meio do botão “imprimir protocolo” da aba de processos.

14. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

FORMULÁRIOS TRANSVERSAIS

ATUALIZAÇÃO DO SOLICITANTE ANTES DA CONCLUSÃO DA ANÁLISE

Na tela de rascunho ou na aba processos, a empresa **sucedida** deve cadastrar uma “petição vinculada a um processo já existente” para realizar a atualização do solicitante. No formulário apresentado, deverá ser informado o CNPJ da empresa que será a nova empresa solicitante da solicitação inicial.

CNPJ da empresa sucessora *

Campo obrigatório

Cabe ressaltar que, para a inserção do CNPJ, a empresa que será a nova solicitante precisa estar com cadastro válido junto à Anvisa.

No formulário de peticionamento não serão exibidas as apresentações do processo, uma vez que estas apresentações ainda não estão com o registro válido.

Apresentações do processo		
Nº APRESENTAÇÃO	Nº REGISTRO	DESCRIÇÃO
1	6501000990017	TESTE 25-01

Ao concluir o envio da petição o sistema automaticamente irá atualizar o CNPJ do solicitante do processo, e este passará a constar da aba “Processos” da nova solicitante.

AUTORIZAÇÃO DE ADITAMENTO POR TERCEIRO E ADITAMENTO POR TERCEIRO

O Solicita permite que a empresa cadastrada junto à Anvisa autorize o envio de documentação a ser aditada à processo ou petição de sua responsabilidade por outra empresa (“terceiro”), de origem nacional ou internacional.

O primeiro passo é a criação de petição de autorização de aditamento vinculada à petição de interesse, utilizando o assunto de petição **“Autorização de Aditamento por Terceiro”**, dentro do tipo de produto correspondente ao processo selecionado.

Esse assunto é isento de taxa e requer que a empresa solicitante informe o CNPJ (para empresas nacionais) ou Código Único (para empresas Internacionais) da empresa terceira que enviará a documentação.

Dados da empresa terceira *

Nacional Internacional

CNPJ da Empresa *

11.111.111/0001-91

Nome da empresa

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Cidade UF

VITÓRIA ES

Logradouro

SIA Trecho 5 area especial 57 tangamandapio

Dados da empresa terceira *

Nacional Internacional

Código Único * ?

A.0001

Nome da empresa

3M HEALTH CARE LIMITED - A0001

País Cidade

REINO UNIDO LEICESTERSHIRE

Logradouro


DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH, LEICESTERSHIRE, LE 11 5SF

O cadastro de empresas internacionais pode ser verificado pelo endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, seleção “Funcionamento de empresas”, opção “Consultar empresa internacional”. Ao clicar na lupa, é possível realizar a busca exata ou por parte do nome.

Código Único

Ao finalizar o peticionamento, a empresa solicitante receberá em sua Caixa Postal, juntamente com o comprovante de peticionamento, um token e um link para acesso. Estes devem ser fornecidos à empresa terceira. É mediante a utilização do token que é possível enviar o aditamento por terceiro no Solicita. O token de aditamento por terceiro tem validade de 30 dias, conforme imagem abaixo, após a qual será necessário reiniciar todo o fluxo com outra petição de autorização de aditamento por terceiro para nova emissão de token válido.

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	18/11/2019 16:57
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	TOKEN DO ADITAMENTO POR TERCEIRO	18/11/2019 16:57



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Aditamento por terceiro

Prezado,

Foi criado em 18/11/2019 o expediente **xxxxxxx/xx-x** de modo a permitir que uma empresa terceira realize o aditamento a esse expediente.

Para que o terceiro realize o aditamento é necessário que o mesmo acesse o link <https://solicita.anvisa.gov.br/solicita/public/aditar> e insira o token:

14b47f58-189f-49a7-9989-5874ee1eb1da

O token em questão tem validade de 30 dias não havendo possibilidade de inabilitação antes desse prazo.

Ao acessar o link, a empresa terceira informa o token e o formulário de aditamento por terceiro é exibido. Os textos das próximas telas são exibidos em português, inglês e espanhol.

Token para aditamento/ Token for amendment/Token para añadir

Token: •

Enviar/Send/Enviar

São exibidos campos com Informações sobre a petição e a empresa, mas estes são somente leitura. A empresa terceira preenche apenas as informações de contato e se deseja ou não compartilhar os documentos que serão aditados com a empresa que autorizou o aditamento.

IMPORTANTE: Uma vez que o usuário tenha autorizado o compartilhamento da informação e enviado a documentação, as informações serão disponibilizadas imediata e automaticamente para a empresa detentora do processo. Essa opção **não é reversível** após envio da petição.

Nome para contato •
Contact name/Nombre de contacto

E-mail para contato •
Contact E-mail/Email de contacto

Telefone para contato •
Contact phone/Teléfono de contacto

Declaro que desejo compartilhar as informações com a empresa solicitante do registro •
I declare that I would like to share the information with the registrant company/Declaro que me gustaría compartir la información con la empresa registrada.

Sim/Yes/Si Não/No/No

Ao final do envio, a empresa terceira pode imprimir o comprovante. A empresa solicitante, que autorizou o aditamento, receberá um comprovante de protocolização referente ao aditamento por terceiro em sua Caixa Postal:



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:	25352001245201911
Expediente:	3673371193
Número de Transação:	164222019
Tipo de Documento:	Petição
Número do Processo:	25351026085201915
Nome do Produto:	
Favorecido:	1111111000191 - EMPRESA DE TESTE LTDA (VS01).
Assunto:	70667 - Aditamento por Terceiro

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: -
Usuário de Teste Anvisa em 18/11/19 05:17:58

Caso a empresa terceira tenha optado por compartilhar as informações aditadas com a empresa solicitante, estas poderão ser visualizadas pela aba “Processos”, utilizando o botão “Visualizar”. Do contrário, o botão não será exibido.

[+ Nova Petição](#) [Imprimir Protocolo](#) [Imprimir Extrato](#) [Visualizar](#)

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
70667 - Aditamento por Terceiro
25351025901201973
161232019
25352001100201911
Encaminhado ao setor
GGFIS - GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
06/11/2019
Não Publicado

TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Para processos do tipo de produto Toxicologia

Siga o mesmo passo-a-passo descrito na seção “Atualização do solicitante antes da conclusão da análise”.

Para todos os demais tipos de produto

Inicialmente deve-se ressaltar que somente são passíveis de transferência os processos cuja análise tenha sido finalizada. Processos em fase de aprovação devem seguir o fluxo descrito no item “Atualização do solicitante antes da conclusão da análise”.

Na tela de rascunho ou na aba processos, a empresa **sucedida** deve cadastrar uma “petição vinculada a um processo já existente” de “Cancelamento por transferência” no processo que deseja transferir. No formulário apresentado, deverá ser informado o CNPJ da empresa **sucessora**.

CNPJ da empresa sucessora *

Campo obrigatório

Cabe ressaltar que para a inserção do CNPJ a empresa **sucessora** precisa estar com cadastro válido junto à Anvisa.

No formulário de peticionamento serão exibidas, quando aplicável, as apresentações com registro ativo e que serão canceladas quando da publicação do “Cancelamento por transferência”.

Apresentações do processo		
Nº APRESENTAÇÃO	Nº REGISTRO	DESCRIÇÃO
1	650900990017	TESTE 25-01

Caso haja alguma inconsistência na lista de apresentações a empresa deverá solicitar o ajuste à área competente pelos canais de atendimento, uma vez que somente essas apresentações estarão disponíveis para o registro pela empresa **sucessora**.

Ao concluir o envio da petição de cancelamento por transferência, a empresa **sucedida** receberá uma mensagem em sua caixa postal com o assunto “TOKEN DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE”.

REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	05/02/2020 15:58	05/02/2020 17:20	F-Usuário de Teste Anvisa	
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	05/02/2020 09:34	05/02/2020 14:02	F-Usuário de Teste Anvisa	
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL	TOKEN DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE	05/02/2020 09:34	05/02/2020 14:02	F-Usuário de Teste Anvisa	

Na mensagem constará as orientações para dar continuidade ao processo de transferência de titularidade informando um código alfa-numérico para ser fornecido à empresa **sucessora**. Cada token diz respeito ao processo para o qual o pedido de cancelamento foi protocolado. Diferentemente do token para aditamento por terceiro, este token para transferência não possui prazo de validade.



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Transferência de titularidade

Prezado,

Foi criado em 05/02/2020 o expediente 0001123203 referente a uma petição de cancelamento de registro por transferência de titularidade.

De modo a permitir que a transferência seja realizada é necessário que a empresa sucessora peticione a solicitação de registro por transferência de titularidade e informe o seguinte token durante o fluxo de peticionamento:

e9f16524-1939-408b-9b8f-7472f6ca29d5

Até que o pedido de registro por transferência de titularidade seja realizado pela sucessora, esta petição de cancelamento por transferência de titularidade permanecerá na situação análise sobrestada.

Até que a empresa **sucessora** realize a solicitação de registro por transferência, a solicitação de cancelamento ficará na situação “Análise sobrestada externa” uma vez que o início da análise dessa petição está vinculada a solicitação do pedido de registro por transferência.

Para realizar a solicitação de registro por transferência de titularidade a empresa sucessora deve, na tela de rascunho, cadastrar uma “petição inicial” de transferência de titularidade.

Ao escolher o código de assunto correspondente à solicitação, será disponibilizado formulário com o campo obrigatório “Token para transferência”.

Token para transferência *

Campo obrigatório

A empresa **sucessora** deverá inserir o token fornecido pela empresa **sucedida**. Caso a solicitação de transferência não esteja sendo feita pela empresa cadastrada pelo **sucedida** o sistema apresentará a mensagem de erro “O token informado não é válido para este CNPJ” .

Ao inserir o token, o formulário será atualizado de modo que a solicitante possa selecionar, quando aplicável, as apresentações que pretende registrar em seu processo.

Selecione as apresentações que deseja migrar para seu processo. 

<input type="checkbox"/>	Nº APRESENTAÇÃO	Nº REGISTRO	DESCRIÇÃO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	1	430000290017	TESTE 25-01	<input type="checkbox"/>

Além disso, serão exibidas as petições do processo da sucedida que estão aguardando análise ou cuja análise ainda não foi concluída. A empresa sucessora poderá selecionar dentre elas quais pretende transferir. O sistema migrará automática e obrigatoriamente a petição mais recente de renovação de registro, bem como a petição mais recente de Histórico de Mudança do Produto (HMP) (se aplicável), além de quaisquer petições na situação “Aprovação Condicional – Ausência de Manifestação no Prazo Legal”.

Selecione as petições que deseja migrar para seu processo. 

Nº EXPEDIENTE	ASSUNTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO
---------------	---------	-------------	----------

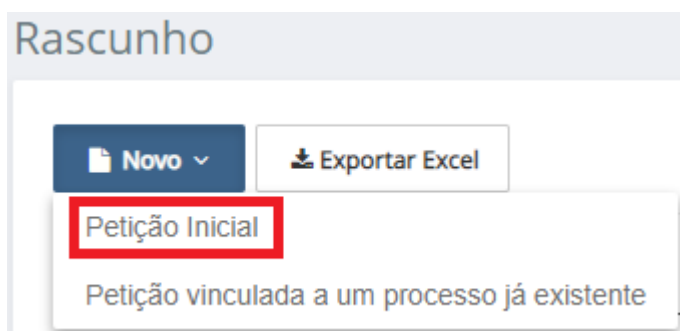
Caso haja alguma inconsistência quanto aos expedientes que deveriam estar disponíveis para a seleção a empresa deverá solicitar o ajuste à área competente pelos canais de atendimento.

FORMULÁRIOS DE ALIMENTOS

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE ALIMENTOS

Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo “Alimentos”.

Para iniciar a solicitação de um pedido de registro ou notificação de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”:



No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

Para as solicitações de registro ou notificação, a empresa solicitante deverá possuir cadastro de alimentos. Caso não possua, deverá entrar em contato com a equipe da área responsável pela regularização de alimentos. A ausência de cadastro não impede o protocolo, mas pode atrasar o processo de obtenção da notificação.

No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.



A imagem mostra a interface de usuário do sistema, especificamente a seção "Dados Gerais". O formulário contém os seguintes campos:

- Categoria de Produto ***: Um campo de texto com o valor "Fórmula padrão para nutrição enteral".
- Designação do Produto ***: Um campo de texto com uma seta para baixo.
- Marca(s) do Produto ***: Um campo de texto com o valor "MARCA(S) DO PRODUTO".
- Adicionar Marca**: Um botão com um ícone de seta para a direita.

Abaixo do campo "Marca(s) do Produto", há um texto que diz "Nenhum item foi adicionado." e um ícone de "AÇÕES".

A seção “Dados Gerais” possui os seguintes campos para serem preenchidos.

Categoria de Produto *

Fórmula padrão para nutrição enteral

O campo “Categoria do produto” apresenta as categorias regulamentadas em legislação específica. De acordo com o assunto escolhido o campo “Categoria do produto” será pré-preenchido e o restante do formulário apresentará, ou não, os demais campos de acordo com a aplicabilidade.

Designação do Produto (Outros) *

0 / 230

O campo “Designação do produto” pode ser uma lista suspensa ou um campo texto que aceita até 230 caracteres alfanuméricos, a depender da categoria selecionada.

O campo “Marca(s) do Produto” permite a inserção de uma ou mais marcas com até 100 caracteres alfanuméricos.

+ Adicionar Marca

Para realizar o cadastro de uma marca, clique no botão

Será exibida uma modal para inserção da marca desejada.

Marca do Produto

Marca

0 / 100





Adicionar



Cancelar

Adicionar

Após preencher a marca desejada, clique no botão . As marcas inseridas serão disponibilizadas na forma de tabela.

Marca(s) do Produto *

MARCA(S) DO PRODUTO	AÇÕES
Marca 1	 
Marca 2	 

O botão de ação  permite a edição da marca já inserida, enquanto o botão  permite a exclusão.

Para algumas categorias, a seção “Dados Gerais” também possui os seguintes campos para serem preenchidos.



ALEGAÇÃO(ÕES) FUNCIONAL(IS) OU DE SAÚDE AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

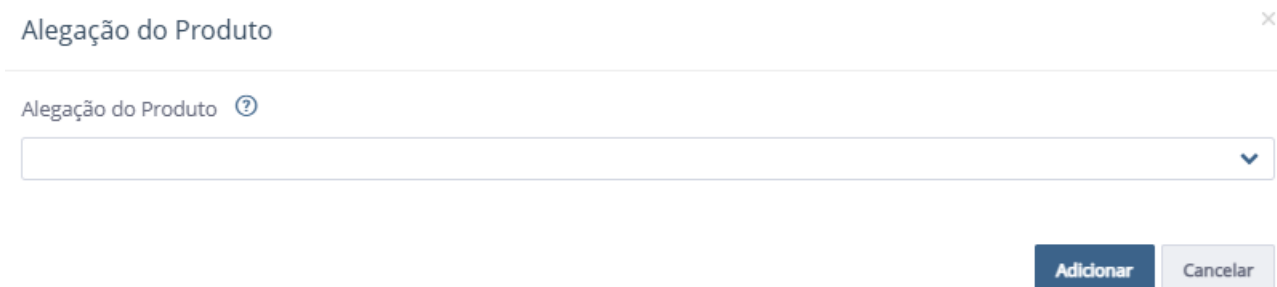
+ Adicionar Alegação

O campo “Alegação(ões) Funcional(is) ou de Saúde” permite a escolha a partir de uma lista suspensa de alegações previamente aprovadas.

+ Adicionar Alegação

Para realizar o cadastro da alegação clique no botão

Será exibida uma modal para inserção da alegação desejada.




Alegação do Produto ×

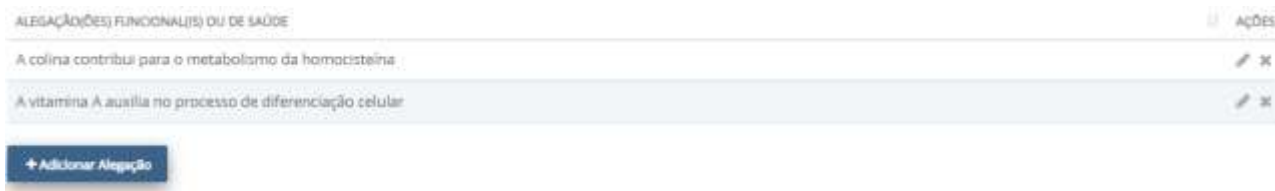
Alegação do Produto ?

Adicionar Cancelar





O campo “Alegação do Produto” é um campo para selecionar a alegação aprovada. Caso a alegação desejada não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Adicionar



Após selecionar a alegação desejada clique no botão . As alegações inseridas serão disponibilizadas na forma de tabela.



ALEGAÇÃO(ÕES) FUNCIONAL(IS) OU DE SAÚDE AÇÕES

A colina contribui para o metabolismo da homocisteína	 
A vitamina A auxilia no processo de diferenciação celular	 

+ Adicionar Alegação

O botão de ação  permite a edição da alegação previamente inserida, enquanto o botão  permite a exclusão.

Nº(s) Regularização da Resina *

Nº(S) REGULARIZAÇÃO DA RESINA	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.	
+ Adicionar Nº Regularização da Resina	

O campo “Nº(s) Regularização da Resina” permite o cadastro do número de processo de regularização de resina válido.

[+ Adicionar Nº Regularização da Resina](#)

Para realizar o cadastro do processo clique no botão

Será exibida uma modal para inserção do número do processo desejado.

Nº Regularização da Resina * 

[Adicionar](#) [Cancelar](#)



O campo Nº Regularização da Resina é um campo para informar o número do processo da resina que foi previamente regularizado.

[Adicionar](#)

Após selecionar o processo desejado clique no botão [Adicionar](#). Os números dos processos serão disponibilizados na forma de tabela.

Nº(s) Regularização da Resina *

Nº(S) REGULARIZAÇÃO DA RESINA	AÇÕES
25351.123456/2022-00	 
+ Adicionar Nº Regularização da Resina	

O botão de ação  permite a edição do processo previamente inserido, enquanto o botão  permite a exclusão.

Tipo(s) de Alimento(s) *

TIPOS DE ALIMENTOS	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.	

+ Adicionar Tipo

O campo “Tipo(s) de Alimento(s)” permite a escolha a partir de uma lista suspensa de tipos de alimentos que serão acondicionados nas embalagens regularizadas.

Para realizar o cadastro do tipo de alimento clique no botão

+ Adicionar Tipo

Será exibida uma modal para inserção do alimento desejada.

Tipo(s) de Alimento(s)

Tipo de Alimento * ?

Adicionar

Cancelar



O campo “Tipo de Alimento” é um campo para selecionar a característica do alimento desejado. Caso a tipo de alimento desejado não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Após selecionar o alimento desejado clique no botão



Adicionar

. Os tipos de alimentos serão disponibilizados na forma de tabela.

Tipo(s) de Alimento(s) *

TIPOS DE ALIMENTOS	AÇÕES
Aquosos ácidos	 
Gordurosos	 

+ Adicionar Tipo

O botão de ação  permite a edição do tipo de alimento previamente inserido, enquanto o botão  permite a exclusão.

Em seguida será disponibilizada seção “Cadastro de Apresentação(ões). Clique no botão

+ Adicionar Apresentação

para poder acessar a tela de cadastro.

Essa modal é utilizada para caracterizar cada uma das apresentações do produto e é dividida em cinco seções:

Descrição da Apresentação

Descrição da Apresentação • ?

Apresentação 1

Sabor/Cor ?

Forma Física • ?

Via de Administração • ?

Tipo de Embalagem primária • ?

A seção “Descrição da Apresentação” apresenta cinco campos:

Descrição da Apresentação • ?

Apresentação 1

Campo não editável com a descrição criada automaticamente pelo sistema de acordo com a ordem de criação das apresentações.

Sabor/Cor ?

O campo “Sabor/Cor” é um campo texto que aceita até 100 caracteres alfanuméricos. Nesse campo o usuário deverá caracterizar a apresentação informando seu sabor ou cor, se aplicável.

Forma Física • ?

O campo “Forma Física” é um campo para selecionar a forma como o produto será comercializado. Caso a forma física desejada não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Importante! Para alguns produtos, como por exemplo um alimento de transição, a forma física pode não ser aplicável e para esses casos deve ser selecionado "não se aplica".

Via de Administração * ⓘ

O campo "Via de Administração" é um campo para selecionar a forma como o produto será administrado no usuário. Devido as características da notificação só é permitida a administração por via enteral, via oral ou ambas.

Tipo de Embalagem primária * ⓘ

O campo "Tipo de Embalagem Primária" é um campo para selecionar o tipo de embalagem em que o alimento será contido. Observe que o material que compõe essa embalagem só será preenchido na próxima seção.

Caso o tipo de embalagem desejado não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Material(is) da Embalagem Primária

Material(is) da Embalagem Primária *

MATERIAL(IS) DA EMBALAGEM PRIMÁRIA

|| AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Material de Embalagem Primária

Período de Validade do Produto *

Selecione

Cuidado de Conservação * ⓘ

Para realizar o cadastro do material utilizado na embalagem primária clique no botão

+ Adicionar Material de Embalagem Primária

Será exibida uma modal para inserção do tipo de embalagem desejado.

Material da Embalagem Primária ×


Material • 

Adicionar

Cancelar



O campo “Material da Embalagem Primária” é um campo para selecionar o material utilizado na embalagem do produto. Caso o material de embalagem desejado não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Adicionar

Após selecionar o material desejado clique no botão . Os materiais inseridos serão disponibilizados na forma de tabela.

MATERIAL(IS) DA EMBALAGEM PRIMÁRIA	AÇÕES
CELULOSICA	 
CERAMICA	 



O botão de ação  permite a edição do material previamente inserido, enquanto o botão  permite a exclusão.

Período de Validade do Produto •

Selecione

O campo “Período de Validade do Produto” é um campo para informar o prazo de validade da apresentação. Ele é composto de dois campos.

O primeiro é um campo numérico para inserção de números inteiros de 1 a 999.

O segundo é um campo para selecionar a unidade de tempo do prazo de validade desejado. Observe que o campo apenas permite que o prazo de validade seja dado em dias, meses ou anos.

Caso o valor desejado não seja um número inteiro, o campo deverá ser preenchido utilizando uma unidade de medida mais adequada, por exemplo, “1,5 meses” poderia ser preenchido como “45 dias”.

Cuidado de Conservação * ?

0 / 500

O campo “Cuidado de Conservação” é um campo para informar a forma como o produto deverá ser armazenado de modo a alcançar o período de validade proposto. A empresa deve inserir os cuidados de conservação conforme descritos na rotulagem.

Grupo(s) Populacional(is) Indicado(s)

Grupo(s) Populacional(is) Indicado(s) *

GRUPO POPULACIONAL INDICADO

AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Grupo Populacional Indicado

Para realizar o cadastramento do campo “Grupo(s) Populacional(is) Indicado(s)” clique no botão

+ Adicionar Grupo Populacional Indicado

Será exibida uma modal para a inserção do grupo populacional desejado.

Grupo Populacional Indicado

×

Grupo Populacional * ?


Adicionar





Cancelar

O campo “Grupo Populacional” é um campo para informar a qual parcela da população aquele produto é indicado. Caso o grupo populacional desejado não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.



Indicação de Uso (Quantidade Porção/Porções) * ?

Adicionar

Após selecionar o grupo populacional desejado clique no botão . Os grupos inseridos serão exibidos na forma de tabela.

GRUPO POPULACIONAL INDICADO	AÇÕES
Gestantes	 
Lactantes	 

[+ Adicionar Grupo Populacional Indicado](#)

O botão de ação  permite a edição do grupo previamente inserido, enquanto o botão  permite a exclusão.

Importante! Uma vez escolhido o grupo populacional, as informações serão utilizadas para a validação dos campos fórmula e nutrientes. Dessa forma, qualquer alteração do grupo populacional resultará na exclusão automática das informações preenchidas nesses campos.

Fórmula

Fórmula *

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

[+ Adicionar Substância/Nutriente](#)

Total de Quantidade Centesimal Informado (%)

Rotulagem *

Contém Glúten Não Contém Glúten

Contém Lactose Não Contém Lactose

ALERGÊNICOS *

Amêndoa	
Amendoim	
Aveia	
Avelãs	
Castanha-de-caju	
Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará	
Castanhas	
Centelo	
Cevada	
Crustáceos	
Látex natural	
Leites de todas as espécies de animais mamíferos	
Macadâmias	
Nozes	
Ovos	
Pecãs	
Peixes	
Pinoli	
Pistaches	
Soja	
Trigo	

Lista de Ingredientes *

A sessão fórmula é utilizada para a inserção da composição qualitativa e quantitativa do produto bem como informações que serão disponibilizadas na rotulagem.

Fórmula *

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

+ Adicionar Substância/Nutriente

O campo “Fórmula” é utilizado para a inserção dos componentes utilizados no produto. Essa inserção é feita considerando o percentual de cada componente da fórmula, com a soma de todos os componentes devendo ser, obrigatoriamente, igual a cem por cento.

Caso a soma não seja igual a 100%, será exibida a mensagem “O total da Quantidade Centesimal (%) deve ser igual a 100%”. O sistema leva em consideração as casas decimais incluídas em cada componente, então é preciso atenção ao somatório.

O somatório dos componentes pode ser observado no campo “Total de Quantidade Centesimal Informado”

Total de Quantidade Centesimal Informado (%)

que é atualizado toda vez que um novo componente é incluído, excluído ou alterado.

+ Adicionar Substância/Nutriente

Para realizar o cadastramento da fórmula clique no botão

Será exibida uma modal para a inserção de cada um dos componentes da fórmula.

Substância/Nutriente ×

Componente da Fórmula ^{*}


Quantidade Centesimal ^{*} ⓘ Função ^{*} ⓘ

Adicionar Substância/Nutriente

Cancelar

A modal “Substância/Nutriente” possui três campos para serem preenchidos.

Componente da Fórmula ^{*}

É um campo para informar qual é o componente utilizado. Clique no botão  para ser levado a uma nova modal que permite a busca pelo código ou pelo nome do componente. Após a inserção da informação


desejada clique no botão . A tela de resultado será apresentada:

Selecione o componente ×


⚠ Atenção! Caso o componente não conste na lista, clique na opção outros.

Cod

Nome





Código	Descrição	
0	Outros	→
29467	ÁGUA	→

Ao clicar no botão  ao lado do componente desejado a informação será salva na tela anterior.

Substância/Nutriente ×

Componente da Fórmula *

Quantidade Centesimal * 

Função * 


Importante! No caso de aditivos e alguns coadjuvantes de tecnologia, a descrição do componente sempre estará precedida por seu respectivo número INS. Portanto, esse componente deverá ser o selecionado.


Caso o componente não esteja disponível entre em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto ou selecione o código “0” ou o nome “Outros”. Nesse caso será habilitado um novo campo texto que aceita até 230 caracteres alfanuméricos. Esse campo deve ser utilizado para informar o componente não encontrado.

Substância/Nutriente ×

Componente da Fórmula *

Componente da Fórmula (Outros) *

Quantidade Centesimal * 

Função * 

Após o preenchimento do componente da fórmula os outros dois campos devem ser preenchidos

Quantidade Centesimal * 

O campo “Quantidade Centesimal” é um campo para informar quantidade do componente informado. Ele é um campo numérico e por representar uma porcentagem, não deve ser superior ao valor 100.

Função * 

O campo “Função” é um campo para selecionar qual é a função que aquele componente tem na fórmula do produto.

Nutriente/Fonte de *

DESCRIÇÃO

 AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

[+ Adicionar Item](#)

Ao inserir um componente com a função “Ingrediente” será exibido o campo “Nutriente/Fonte de”.

Substância/Nutriente ×

Componente da Fórmula *

Campo obrigatório

Quantidade Centesimal * ?

Função * ?

Nutriente/Fonte de *

DESCRIÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.	

[+ Adicionar item](#)

Adicionar Substância/Nutriente

Cancelar

[+ Adicionar item](#)

Para adicionar um novo item, clique no botão [+ Adicionar item](#). Para produtos registrados uma modal será exibida para que seja selecionado o item adequado para “nutriente / fonte de”.

Adicionar Fonte de ×

Fonte de

Fonte de * ?

Para inserir a quantidade por porção clique em editar para cada grupo populacional.

Adicionar

Cancelar

Para suplementos após a inserção da informação referente ao item “nutriente / fonte de” serão exibidos os campos “quantidade por porção”, “exponencial” e “unidade de medida”, sendo que a “quantidade por porção” deve ser preenchida para cada nutriente selecionado.

Adicionar Nutriente/Fonte de

×

Nutriente/Fonte de

Nutriente/Fonte de * ⓘ

GRUPO POPULACIONAL INDICADO

||

QUANTIDADE POR PORÇÃO

||

EXPONENCIAL

||

UNIDADE DE MEDIDA

||

AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

Para inserir a quantidade por porção clique em editar para cada grupo populacional.

Adicionar

Cancelar

Adicionar Nutriente/Fonte de

×

Nutriente/Fonte de

Nutriente/Fonte de * ⓘ

ácido alfa-linolênico n-3

×

GRUPO POPULACIONAL INDICADO

||

QUANTIDADE POR PORÇÃO

||

EXPONENCIAL

||

UNIDADE DE MEDIDA

||

AÇÕES

A partir de 12 meses

g

✎

A partir de 3 anos

g

✎

Para inserir a quantidade por porção clique em editar para cada grupo populacional.

Adicionar

Cancelar

Os campos “grupo populacional indicado” estará pré-preenchido refletindo os dados preenchidos na seção anterior.

Poderá ser selecionado mais de um “Nutriente/Fonte de”. Caso o nutriente desejado não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Para suplementos alimentares, caso seja escolhido “Componente da fórmula (outros)” as únicas opções no campo Função serão: “Outras (Art. 6º RDC 243/2018)” ou “Aditivo Aromatizante”. Ainda para suplementos alimentares, caso seja escolhida a função “Outras (Art. 6º RDC 243/2018)” será exibido o campo “Função Específica”.

Substância/Nutriente ×

Componente da Fórmula *

Campo obrigatório

Quantidade Centesimal * ?

Função * ?





Função Específica * ?



O campo “Função Específica” é um campo para selecionar qual é a função específica, conforme art. 6º da RDC 243/2018, que aquele componente tem na fórmula do produto.

Após preencher as informações do componente desejado clique no botão

. Os componentes inseridos serão exibidos na forma de tabela.

Fórmula *

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	AÇÕES
ÁGUA	99,19	Aditivo	 
ASPARTAME - INS 951	0,81	Aditivo Aromatizante	 

O botão de ação  permitem a edição do componente enquanto o botão  permite a exclusão do componente.

Rotulagem *

Contém Glúten Não Contém Glúten

Contém Lactose Não Contém Lactose

O campo “Rotulagem” apresenta campo de seleção para identificar a presença de glúten e lactose.

ALERGÊNICOS *

Amêndoa	<input type="checkbox"/>
Amendoim	<input type="checkbox"/>
Aveia	<input type="checkbox"/>
Avelãs	<input type="checkbox"/>
Castanha-de-caju	<input type="checkbox"/>
Castanha-do-brasil ou castanha-do-pará	<input type="checkbox"/>
Castanhas	<input type="checkbox"/>
Centeio	<input type="checkbox"/>
Cevada	<input type="checkbox"/>
Crustáceos	<input type="checkbox"/>
Látex natural	<input type="checkbox"/>
Leites de todas as espécies de animais mamíferos	<input type="checkbox"/>
Macadâmias	<input type="checkbox"/>
Nozes	<input type="checkbox"/>
Ovos	<input type="checkbox"/>
Pecãs	<input type="checkbox"/>
Peixes	<input type="checkbox"/>
Pinoli	<input type="checkbox"/>
Pistaches	<input type="checkbox"/>
Soja	<input type="checkbox"/>
Trigo	<input type="checkbox"/>

O campo “Alergênicos” é um campo no qual deve ser informado se o produto contém/contém derivado de/ pode conter/não contém um alérgeno.

Lista de ingredientes *

O campo “Lista de ingredientes” é um campo texto que aceita até 4000 caracteres alfanuméricos. Nesse campo o usuário deverá inserir a lista de ingredientes, conforme constará no rótulo do produto, de acordo com as regras de rotulagem. Cada componente deve ser separado do próximo componente por “;”. Essa lista será disponibilizada posteriormente na Consulta de Produtos.

Fabricantes

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Nacional			

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Internacional			

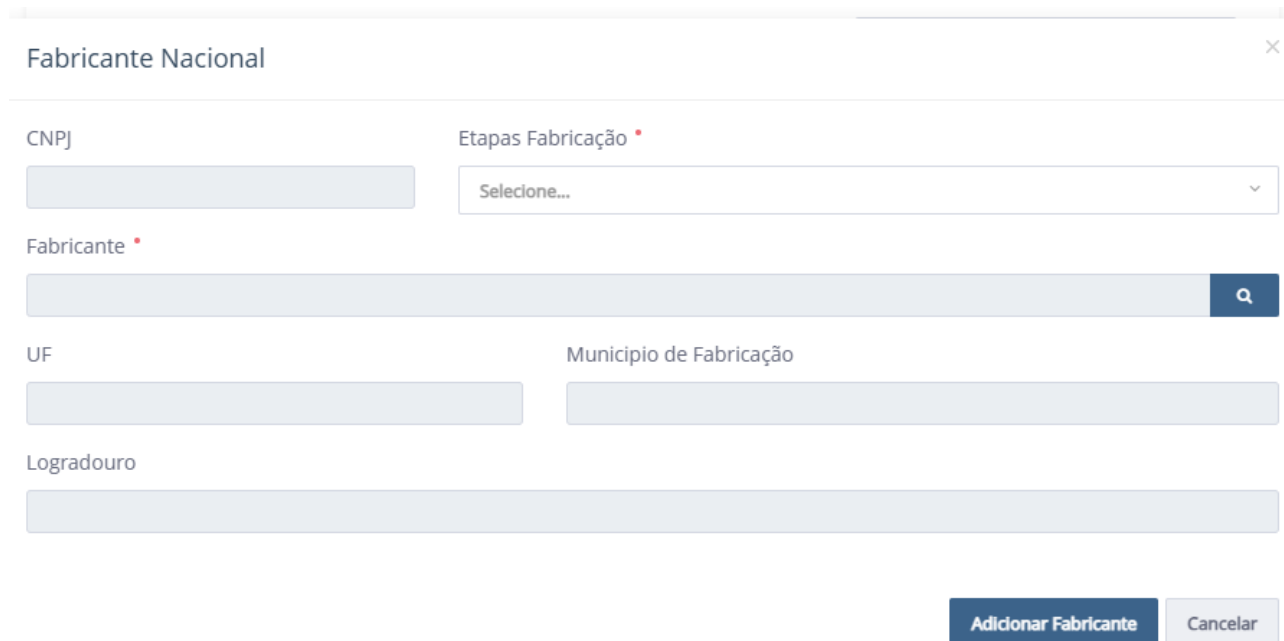
A seção para inclusão dos dados de fabricantes é composta por duas modais

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Nacional			

Para realizar a inserção dos dados de um fabricante nacional clique no botão

+ Adicionar Fabricante Nacional

para exibir a modal de escolha da empresa e por quais etapas de fabricação a empresa será responsável.



Fabricante Nacional

CNPJ

Etapas Fabricação *

Fabricante *

UF

Município de Fabricação

Logradouro

Adicionar Fabricante Cancelar

Para informar a(s) etapa(s) de fabricação que a empresa é responsável clique no campo “Etapas Fabricação”



Etapas Fabricação *

Selecione...

As etapas possíveis de serem realizadas serão apresentadas, podendo o usuário selecionar uma ou mais etapas.

Para selecionar a empresa, clique no botão . Uma nova modal será aberta.

Selecione a empresa nacional



⚠️ Atenção! Deve-se informar, pelo menos um filtro para executar a Pesquisa

CNPJ


Fabricante

A busca pode ser feita utilizando o CNPJ ou a razão social da empresa.

CNPJ

Fabricante

CNPJ	Fabricante	UF	Município	Logradouro	
11222333000181	EMPRESA DE TESTE	DF	BRASÍLIA	AVENIDA DE TESTE	→
99888777000100	EMPRESA DE TESTE	DF	BRASÍLIA	RUA DE TESTE SEM FIM	→

Uma vez que a empresa desejada tenha sido exibida clique no botão  para selecioná-la.

Os dados da empresa serão preenchidos na modal anterior.


Fabricante Nacional ×

CNPJ Etapas Fabricação ^{*}



Fabricante ^{*}



UF Município de Fabricação

Logradouro

Clique no botão  para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11222333000181	EMPRESA DE TESTE	Armazenamento, Controle de qualidade	 

O botão de ação  permitem a edição do fabricante enquanto o botão  permite a exclusão.

A dinâmica para o preenchimento do fabricante internacional é a mesma, apresentando como diferencial que a busca da empresa poderá ser feita pelo código único ou razão social do fabricante.

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

Caso a empresa nacional ou internacional não seja identificada, recomenda-se o contato com a área responsável pela regularização para realização do cadastro.

Novas apresentações podem ser cadastradas usando esse mesmo fluxo ou utilizando a função de copiar os dados de uma apresentação já cadastrada. Essa funcionalidade é habilitada uma vez que exista pelo menos uma apresentação cadastrada.

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 

Sim Não

Ao selecionar “sim”, o sistema habilita um campo para selecionar qual apresentação será utilizada como padrão para a cópia.

Apresentação

Ao selecionar a apresentação, o sistema copia os dados para o formulário.

Apresentação

ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE ALIMENTOS

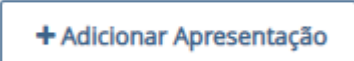
Para iniciar a solicitação de um pedido de alteração de notificação de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar a notificação a ser alterada, seus dados serão carregados na tela em um formulário idêntico ao utilizado na notificação inicial para que possam ser editados. Cabe ressaltar que a informação de “Categoria de Produto” não poderá ser modificada.

A gestão das apresentações pode ser feita por meio da seção “Cadastro de Apresentação(ões)”

As apresentações previamente cadastradas apresentarão a descrição da apresentação concatenada com a “situação” da apresentação. A situação da apresentação será “DEFERIDA”, para aquelas que o cadastro não possui pendências, e “NÃO ANALISADA”, para aquelas que o cadastro precisa de alguma verificação por parte da ANVISA.





A inclusão de novas apresentações poderá ser feita acionando o botão  e utilizando a mesma lógica de cadastro da solicitação inicial. Após a inserção da apresentação a mesma será exibida sem a informação de situação da apresentação.

Cadastro de Apresentação(ões) * 

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO	AÇÕES
Apresentação 1 - DEFERIDA	 
Apresentação 2	 

[+ Adicionar Apresentação](#)

O botão de ação  permitem a edição da apresentação enquanto o botão  permite a exclusão da apresentação.

Novas apresentações também podem ser cadastradas utilizando a função de copiar os dados de uma apresentação já cadastrada. Essa funcionalidade é habilitada uma vez que exista pelo menos uma apresentação cadastrada.

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 

Sim Não

Ao selecionar “sim”, o sistema habilita um campo para selecionar qual apresentação será utilizada como padrão para a cópia.

Apresentação

Ao selecionar a apresentação, o sistema copia os dados para o formulário.

Apresentação

Cabe ressaltar que a exclusão de uma apresentação previamente cadastrada, identificada pela informação de situação de apresentação “DEFERIDA” ou “NÃO ANALISADA”, resultará no cancelamento da mesma. Caso uma dessas apresentações seja excluída não será possível desfazer um pedido de exclusão e, tendo havido um equívoco, recomenda-se a exclusão do rascunho e realização de um novo preenchimento.

As informações preenchidas no formulário serão atualizadas no banco de dados da ANVISA **após** o envio da petição e confirmação do protocolo.

ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES DE ESTABELECIMENTOS ENVOLVIDOS NA FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS REGISTRADOS

Para iniciar a solicitação de um pedido de alteração de atividades de estabelecimentos envolvidos na fabricação de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar o processo a ser alterado, as apresentações ativas serão carregadas na tela.

Cadastro de Apresentação(ões)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO	AÇÕES
MANAUS/MA - DEFERIDA	
BRASÍLIA/DF - DEFERIDA	
GOIÂNIA/GO - DEFERIDA	

Atenção: Caso todos os Fabricantes sejam excluídos, não será possível seguir com o fluxo de peticionamento.

Selecione a(s) apresentação(ões) que terá (ão) estabelecimento(s) excluído(s) clicando no botão

Aa clicar será exibida uma modal com os fabricantes cadastrados para aquela apresentação.

Apresentação ✕

Descrição da Apresentação *

MANAUS/MA - DEFERIDA

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11111111000191	EMPRESA DE TESTE LTDA. (V S01)	Armazenamento, Controle de qualidade, Embalagem, Processamento	

CÓDIGO ÚNICO FABRICANTE ETAPA DE FABRICAÇÃO AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

Para alterar as etapas de fabricação do fabricante desejado, clique no botão de ação , e será exibido o cadastro do fabricante.

Fabricante Nacional ✕

CNPJ

Etapas Fabricação *

Fabricante *

UF

Município de Fabricação

Logradouro

Etapas Fabricação *

Clique sob o campo Etapas de fabricação e selecione as etapas desejadas depois clique em atualizar. Após essa ação a modal será fechada. Caso não deseje alterar as etapas de outro fabricante, clique em atualizar para fechar essa modal. As informações preenchidas no formulário serão atualizadas no banco de dados da ANVISA **somente após** o envio da petição e confirmação do protocolo.

O sistema não permitirá o protocolo se todos as etapas de fabricação de um fabricante de uma apresentação forem excluídas.

EXCLUSÃO DE ESTABELECIMENTOS ENVOLVIDOS NA FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS REGISTRADOS

Para iniciar a solicitação de um pedido de exclusão de estabelecimentos envolvidos na fabricação de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar o processo a ser alterado, as apresentações ativas serão carregadas na tela.

Cadastro de Apresentação(ões)


DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO	AÇÕES
MANAUS/MA - DEFERIDA	
BRASÍLIA/DF - DEFERIDA	
GOIÂNIA/GO - DEFERIDA	

Atenção! Caso todos os Fabricantes sejam excluídos, não será possível seguir com o fluxo de petitionamento.

Selecione a(s) apresentação(ões) que terá (ão) estabelecimento(s) excluído(s) clicando no botão


Aa clicar será exibida uma modal com os fabricantes cadastrados para aquela apresentação.

Apresentação

Descrição da Apresentação * 


GOIÂNIA/GO - DEFERIDA

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11111111000191	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	Armazenamento	

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

Atualizar
Cancelar

Para excluir o fabricante desejado clique no botão de ação  e depois clique em atualizar. Após essa ação a modal será fechada. As informações preenchidas no formulário serão atualizadas no banco de dados da ANVISA **somente após** o envio da petição e confirmação do protocolo.

O sistema não permitirá o protocolo se todos os fabricantes de uma apresentação tenham sido excluídos. Caso, durante o preenchimento do formulário, o usuário realize a exclusão de um fabricante não desejado não será possível realizar a correção do formulário, dessa forma será necessário excluir o rascunho e recomençar a solicitação.

Para iniciar a solicitação de um pedido de exclusão de estabelecimentos envolvidos na fabricação de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Após selecionar o processo a ser alterado, as apresentações ativas serão carregadas na tela.

Cadastro de Apresentação(ões)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO	AÇÕES
MANAUS/MA - DEFERIDA	
BRASÍLIA/DF - DEFERIDA	
GOIÂNIA/GO - DEFERIDA	

Atenção! Caso todos os Fabricantes sejam excluídos, não será possível seguir com o fluxo de peticionamento.

Selecione a(s) apresentação(ões) que terá (ão) estabelecimento(s) excluído(s) clicando no botão .

Ao clicar será exibida uma modal com os fabricantes cadastrados para aquela apresentação.

Apresentação ×


Descrição da Apresentação * ?

GOIÂNIA/GO - DEFERIDA

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11111111000191	EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	Armazenamento	✕

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

Para excluir o fabricante desejado clique no botão de ação  e depois clique em atualizar. Após essa ação a modal será fechada. As informações preenchidas no formulário serão atualizadas no banco de dados da ANVISA **somente após** o envio da petição e confirmação do protocolo.

O sistema não permitirá o protocolo se todos os fabricantes de uma apresentação tenham sido excluídos. Caso, durante o preenchimento do formulário, o usuário realize a exclusão de um fabricante não desejado não será possível realizar a correção do formulário, dessa forma será necessário excluir o rascunho e recomeçar a solicitação.

EXCLUSÃO DE MARCA DE ALIMENTOS REGISTRADOS


Para iniciar a solicitação de um pedido de exclusão de marca de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar o processo a ser alterado, as marcas aprovadas serão carregadas na tela.

Dados Gerais

Marca(s) do Produto *	
MARCA(S) DO PRODUTO	Ações
DA VOVÓ	
CONA CORUJA PAPPINHA	
TESTE 2 12/12	
TESTE 12/12	

Atenção! Caso todas as Marcas do Produto sejam excluídas, não será possível seguir com o fluxo de peticionamento.

Para excluir a marca desejada, clique no botão de ação . As informações preenchidas no formulário serão atualizadas no banco de dados da ANVISA **somente após** o envio da petição e confirmação do protocolo.

O sistema não permitirá o protocolo se todas as marcas tenham sido excluídas. Caso, durante o preenchimento do formulário, o usuário realize a exclusão de uma marca não desejada não será possível realizar a correção do formulário, dessa forma será necessário excluir o rascunho e recomeçar a solicitação.

MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE E REATIVAÇÃO DE PRODUTO

Uma vez a cada cinco anos, as empresas deverão manifestar seu interesse na manutenção dos produtos notificados. A periodicidade é definida **a partir da data da publicação da norma** e não da data da notificação do produto.

No período para a manifestação do interesse será disponibilizado o código de assunto de “Manutenção de notificação” que deverá ser acessado pela aba de rascunhos. Nessa aba clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”.

No formulário será exibida a seção “Manutenção de Notificação”

Manutenção de Notificação

Deve-se selecionar pelo menos um produto para durante a manifestação de interesse.

<input type="checkbox"/>	PRODUTO	INDICAÇÃO	NOME DO PRODUTO	CATEGORIA DO PRODUTO	DEB. INICIAL
<input type="checkbox"/>	2525741279020200	4134 - Notificação de suplementos alimentares	Supl. Alimentar	Suplementos alimentares	25/09/2024
<input type="checkbox"/>	2525741380020210	4135 - Notificação de artigos plásticos ou embalagens final de PET PCR grau alimentar	EMBALAGEM DE PET PCR GRAU ALIMENTAR MONOCAMADA DE USO ÚNICO	Artigo plástico ou embalagem final de PET PCR grau alimentar	25/09/2024
<input type="checkbox"/>	2525741379020220	4134 - Notificação de resina de PET PCR grau alimentar	RESINA DE PET PCR GRAU ALIMENTAR	Resina de PET PCR grau alimentar	25/09/2024
<input type="checkbox"/>	2525741379020230	4134 - Notificação de suplementos alimentares	Supl. Alim.	Suplementos alimentares	25/09/2024
<input type="checkbox"/>	2525741385720240	4131 - Notificação de alimentos de transição para alimentação infantil	Supl. Alimentar	Alimentos de transição para alimentação infantil	25/09/2024

Serão exibidos todos os produtos notificados da empresa que estejam **ativos e que não tenham tido manifestação de interesse para o período**. O usuário deverá selecionar um ou mais produtos para os quais deseja manifestar interesse de manutenção de notificação.

A manifestação do interesse pode ocorrer a qualquer momento do período definido pela legislação. Caso durante esse período a empresa identifique que não selecionou um produto para o qual gostaria de realizar a manifestação de interesse será possível realizar um novo peticionamento incluindo o produto desejado. O sistema permite que sejam feitas quantas solicitações a empresa desejar desde que ainda existam produtos **ativos e que não tenham tido manifestação de interesse**.

Caso o protocolo de manifestação de interesse tenha ocorrido dentro do prazo regulamentar o vencimento da regularização do produto será atualizado automaticamente podendo a informação ser verificada na consulta externa da ANVISA na consulta de alimentos.

Produtos que não tenham tido a manifestação de interesse no prazo regulamentar não terão o prazo de vencimento da regularização atualizado e serão **inativados** automaticamente após seu vencimento.

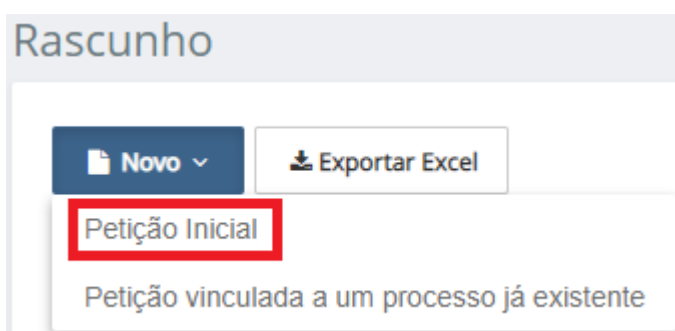
Caso a empresa deseje reativar produtos será disponibilizado o código de assunto de “Reativação de produto” que deverá ser acessado pela aba de rascunhos. Nessa aba clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição vinculada a um processo já existente”. No formulário deverá ser inserido o número do processo do produto para o qual se deseja realizar a reativação. **A reativação só ocorrerá caso o produto tenha sido inativado por ausência de manifestação**.

FORMULÁRIOS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E CADASTRO DE ALIMENTOS

CONCESSÃO DE AFE/AE

Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo “Empresas”.

Para iniciar a solicitação de um novo pedido de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo”, selecionando a opção “Petição Inicial”.



No formulário disponibilizado, clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o código do assunto desejado. Os assuntos de petição e suas informações pertinentes estão disponíveis na [Consulta de Assuntos](#).

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione ▾

Serviço

▾

Código Descrição

702

Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
702	Empresas	AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOME NTE MATRIZ)	→

O formulário verificará se o CNPJ solicitante já possui AFE ou AE vigente compatível com o assunto selecionado. Identificando uma AFE ou AE válida, será exibida a seguinte informação: “A empresa já possui autorização vigente para o tipo de produto que está sendo peticionado. Caso o peticionamento seja

concluída, a petição será indeferida. Caso a empresa deseje ampliar as atividades, deverá peticionar a ampliação de atividades como 'Petição vinculada a outro processo.'.

No formulário a seguir será exibida a seção “Dados Gerais da Empresa”.

Dados Gerais da Empresa

Razão Social Conforme Consta na Receita Federal *

XYZ S/A

Endereço Conforme Consta na Receita Federal *

Rua sem nome, Brasília, Distrito Federal

Informação disponibilizada pela Receita Federal em 25/09/2024. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.

Caso existam incongruências nas informações resgatadas, favor realizar as alterações necessárias junto à Receita Federal antes de realizar o peticionamento.

Nessa seção, serão exibidas as informações de razão social e endereço tal qual registradas junto à Receita Federal do Brasil (RFB). Esses dados não podem ser modificados e são atualizados a cada 3 dias.

Na seção “Informações para Contato com a Empresa”, deverão ser inseridos os dados de correio eletrônico.


Informações para Contato com a Empresa ⓘ

ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL VISUALIZADO COM FREQUÊNCIA) AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar

Limpar Tudo

Para adicionar, clique em  Os endereços eletrônicos serão disponibilizados na forma de tabela.



Informações para Contato com a Empresa ⓘ

ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL VISUALIZADO COM FREQUÊNCIA) AÇÕES

xyz@gmail.com	 
xyz2@gmail.com	 

+ Adicionar

Limpar Tudo

O botão de ação  permitem a edição endereço eletrônico enquanto o botão  permite a exclusão do endereço eletrônico.

Endereço Eletrônico (E-mail Visualizado Com Frequência) ×

0 / 150

Adicionar

Cancelar

A seção “Atividade e Classe Pretendida” será utilizada para identificar qual(is) atividade(s) o solicitante pretende obter em sua AFE/AE. O sistema exibirá somente as atividades e classes relacionadas ao código de assunto selecionado. Caso exista uma atividade ou classe obrigatória para o assunto, ela já virá preenchida.

Atividade e Classe Pretendida ?

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial *

Sim Não

Comércio *

Sim Não

Uma vez que for selecionada a opção **Sim** para uma atividade, o sistema habilitará as classes relacionadas aquela atividade para seleção.

Atividade e Classe Pretendida ?

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial *

Sim Não

Comércio *

Sim Não

- Alimentos permitidos
- Cosméticos
- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Na seção “Responsáveis pela Empresa,” será necessário informar quem serão os responsáveis legais e técnico vinculados a autorização.

Responsáveis pela Empresa

Responsável Legal *

Responsáveis *

Para selecionar os responsáveis da empresa nesta Autorização, utilize a caixa de seleção abaixo para adicionar ou remover usuários, conforme necessário.

Os responsáveis listados abaixo serão associados a esta Autorização.

+ Adicionar Todos		- Remover Todos	
123.456.789-01 - José Maria dos Santos	⊕		

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inscrição.

Responsável Técnico *

Responsáveis *

Para selecionar os responsáveis da empresa nesta Autorização, utilize a caixa de seleção abaixo para adicionar ou remover usuários, conforme necessário.

Os responsáveis listados abaixo serão associados a esta Autorização.

+ Adicionar Todos		- Remover Todos	
123.456.789-01 - José Maria dos Santos	⊕		
109.876.543-21 - Maria José dos Santos	⊕		

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inscrição.

Será disponibilizado um bloco de informações referentes ao responsável legal ou técnico, com duas colunas onde estão descritos usuários com respectivos nomes e CPF (o dado de CPF e os sobrenomes foram ocultados nas imagens para preservar os dados das pessoas cadastradas no sistema).

Responsáveis *


A seguir são listados todos os usuários atualmente associados à empresa.


Para editar os responsáveis associados a esta Autorização, clique no menu de usuários da caixa à direita.

+ Adicionar Todos		- Remover Todos	
- Alexandre	⊕	⊖	- ADENIR
- André	⊕	⊖	- ALESSANDRA
- ASD	⊕		
- BETAN	⊕		
- Bira	⊕		
- BRUNO	⊕		
- EDNEY	⊕		
- FAYO	⊕		
- FREDER	⊕		

A coluna da **direita**, marcada em azul, indica os usuários que serão cadastrados como responsável legal ou técnico da empresa após o envio da solicitação.

A coluna da **esquerda**, marcada em vermelho, indica todos os usuários que podem ser cadastrados como responsáveis legal ou técnico.

A inclusão de um usuário é feita clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **esquerda**, marcada em vermelho. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **direita**, marcada em azul.

Caso o usuário tenha sido selecionado erroneamente, pode-se retirá-lo da tabela de usuários que serão incluídos clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **direita**, marcada em azul. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **esquerda**, marcada em vermelho.

No exemplo dado, após o envio da solicitação, os usuários ADEMIR e ALESSANDRA seriam os responsáveis.

A inserção de um novo usuário na tabela da **direita**, marcada em azul, também pode ser feita por meio da inserção do CPF do usuário no campo “Associar novo responsável (CPF)”.

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inserção.

Caso o usuário ainda não tenha dados cadastrados, aparecerá a seguinte mensagem de erro: “CPF não entrando, favor acessar os sistemas de cadastro para inserção.”

Nesse caso, será necessário que o usuário seja cadastrado pelo solicitante no sistema de cadastro da ANVISA.

A seção “Declaração” é disponibilizada somente nos casos de solicitação de uma AFE de Farmácia e Drograria.

Declaração

A assinatura eletrônica desta declaração possibilita o andamento mais ágil do pedido e corresponde ao envio do documento previsto no art. 11, inciso III, da RDC nº 275/2019. Caso não seja assinada eletronicamente, permanece a necessidade de envio do documento solicitado no art. 11 da RDC nº 275/2019. Continue preenchendo os campos necessários para prosseguir com a petição.

ANEXO I DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, a empresa de razão social e CNPJ citados abaixo declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para este peticionamento, conforme informações do formulário de petição.

Razão Social

XYZ S/A

CNPJ

XXXXXXXX-YY-YY-DD

Assunto da Petição

AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS

A empresa declara cumprir o disposto na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006.

A empresa declara que não houve emissão de documento pela autoridade sanitária local competente quanto as atividades pleiteadas e com os dados vigentes até o momento deste peticionamento ou que o documento emitido pela autoridade sanitária contempla as atividades peticionadas e dados vigentes, conforme formulário de petição.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades de farmácia.

A empresa se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Declaro que sou o responsável técnico e/ou legal e li e concordo com os termos e condições

Ao clicar no checkbox

Declaro que sou o responsável técnico e/ou legal e li e concordo com os termos e condições

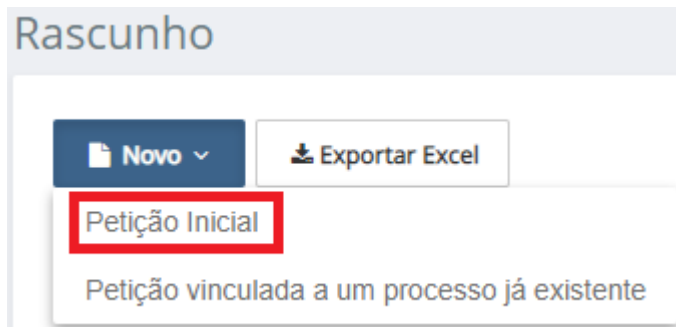
o usuário declara atender o disposto na RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e torna possível uma análise mais célere do pedido pela Anvisa do que no caso de envio da mesma autodeclaração como anexo.

Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

GERAÇÃO DE CADASTRO DE ALIMENTOS

Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo “Alimentos”.

Para iniciar a solicitação de um novo pedido de Geração de cadastro de Alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo”, selecionando a opção “Petição Inicial”.



No formulário disponibilizado, clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o código do assunto desejado. Os assuntos de petição e suas informações pertinentes estão disponíveis na [Consulta de Assuntos](#):

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto	
Selecione	
Serviço	
Código	Descrição
4192	
Q. Pesquisar	

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
4192	Alimento	Gerar cadastro de alimentos	→

O formulário verificará se o CNPJ solicitante já possui cadastro de Alimentos. Identificando cadastro válido, será exibida a seguinte informação: “A empresa já possui autorização vigente para o tipo de produto que está sendo peticionado. Caso o peticionamento seja concluída, a petição será indeferida”.

No formulário a seguir será exibida a seção “Dados Gerais da Empresa”.

Dados Gerais da Empresa

Razão Social Conforme Consta na Receita Federal *

XYZ S/A

Endereço Conforme Consta na Receita Federal *

Rua sem nome, Brasília, Distrito Federal

Informação disponibilizada pela Receita Federal em 25/09/2024. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.

Caso existam incongruências nas informações resgatadas, favor realizar as alterações necessárias junto à Receita Federal antes de realizar o petiçãoamento.

Nessa seção, serão exibidas as informações de razão social e endereço tal qual registradas junto à Receita Federal do Brasil (RFB). Esses dados não podem ser modificados e são atualizados a cada 3 dias.

Na seção “Informações para Contato com a Empresa”, deverão ser inseridos os dados de correio eletrônico.

Informações para Contato com a Empresa 

ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL VISUALIZADO COM FREQUÊNCIA)


AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar

Limpar Tudo

+ Adicionar

Para adicionar, clique em  Os endereços eletrônicos serão disponibilizados na forma de tabela.

Informações para Contato com a Empresa 

ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL VISUALIZADO COM FREQUÊNCIA)

AÇÕES

xyz@gmail.com



 

xyz2@gmail.com

+ Adicionar

Limpar Tudo

O botão de ação  permitem a edição endereço eletrônico enquanto o botão  permite a exclusão do endereço eletrônico.

Endereço Eletrônico (E-mail Visualizado Com Frequência) ×

0 / 150

Adicionar

Cancelar

A seção “Atividade e Classe Pretendida” será utilizada para identificar qual(is) atividade(s) o solicitante pretende obter no seu cadastro. O sistema exibirá somente as atividades e classes relacionadas ao cadastro de Alimentos. Caso exista uma atividade ou classe obrigatória para o assunto, ela já virá preenchida.

Atividade e Classe Pretendida ?

Armazenar *

 Sim Não

BENEFICIAR *

 Sim Não

Comércio *

 Sim Não

Dispensar *

 Sim Não

Embalar *

 Sim Não

Uma vez que for selecionada a opção Sim para uma atividade, o sistema habilitará as classes relacionadas aquela atividade para seleção.

Atividade e Classe Pretendida ?

Armazenar *

Sim Não

Alimento

BENEFICIAR *

Sim Não

Alimento

Comércio *

Sim Não

Dispensar *

Sim Não

Na seção “Responsáveis pela Empresa,” será necessário informar quem serão os responsáveis legais e técnico vinculados ao cadastro.

Responsáveis pela Empresa

Responsável Legal *

Responsáveis *

Para selecionar os responsáveis da empresa nesta Autorização, utilize a caixa de seleção abaixo para adicionar ou remover usuários, conforme necessário.

Os responsáveis listados abaixo serão associados a esta Autorização.

+ Adicionar Todos

123.456.789-01 - José Maria dos Santos ⊕

- Remover Todos

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inscrição.

Responsável Técnico *

Responsáveis *

Para selecionar os responsáveis da empresa nesta Autorização, utilize a caixa de seleção abaixo para adicionar ou remover usuários, conforme necessário.

Os responsáveis listados abaixo serão associados a esta Autorização.

+ Adicionar Todos

123.456.789-01 - José Maria dos Santos ⊕

109.876.543-21 - Maria José dos Santos ⊕

- Remover Todos

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inscrição.

Será disponibilizado um bloco de informações referentes ao responsável legal ou técnico, com duas colunas onde estão descritos usuários com respectivos nomes e CPF (o dado de CPF e os sobrenomes foram ocultados nas imagens para preservar os dados das pessoas cadastradas no sistema).

Responsáveis *

A seguir são listados todos os usuários atualmente associados à empresa.

Para editar os responsáveis associados a esta Autorização, clique no ícone de usuário da caixa à direita.

+ Adicionar Todos


- Alexandre ⊕
- André ⊕
- ASD ⊕
- BETAN ⊕
- Bira ⊕
- BRUNO ⊕
- EDNEY ⊕
- RAFAEL ⊕
- RENEE ⊕


- Remover Todos

- ADENIR ⊕
- ALESSANDRA ⊕

A coluna da **direita**, marcada em azul, indica os usuários que serão cadastrados como responsável legal ou técnico da empresa após o envio da solicitação.

A coluna da **esquerda**, marcada em vermelho, indica todos os usuários que podem ser cadastrados como responsáveis legal ou técnico.

A inclusão de um usuário é feita clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **esquerda**, marcada em vermelho. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **direita**, marcada em azul.

Caso o usuário tenha sido selecionado erroneamente, pode-se retirá-lo da tabela de usuários que serão incluídos clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **direita**, marcada em azul. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **esquerda**, marcada em vermelho.

No exemplo dado, após o envio da solicitação, os usuários ADEMIR e ALESSANDRA seriam os responsáveis.

A inserção de um novo usuário na tabela da **direita**, marcada em azul, também pode ser feita por meio da inserção do CPF do usuário no campo “Associar novo responsável (CPF)”.

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inserção.

Caso o usuário ainda não tenha dados cadastrados, aparecerá a seguinte mensagem de erro: “CPF não entrando, favor acessar os sistemas de cadastro para inserção.”

Nesse caso, será necessário que o usuário seja cadastrado pelo solicitante no sistema de cadastro da ANVISA.

ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO PARA AFE/AE

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE, que deseja alterar, seguindo as etapas descritas neste manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado à AFE que deseja alterar, a informação poderá ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>



Cadastro N°	Data do Cadastro	Situação	
9 01 003-2		Atual	
N° do Processo 25351.639182/2007-39	Cadastro		
Atividades / Classes			
Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)			
Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)			
Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de endereço ou alteração de razão social. A lista de códigos de assunto está disponível para consulta no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Será disponibilizado o bloco de informações referentes ao endereço conforme consta atualmente no cadastro da Anvisa e ao endereço conforme consta na base de dados da Receita Federal.

Alteração de Endereço

Endereço Conforme consta no Cadastro da Anvisa *

VITÓRIA-ES, SA TREDHO 4 AREA ESPECIAL ST DANGAMANDÁHO 75013200

Endereço Conforme consta na Receita Federal *

ASA NORTE-DF, 70838900, BRASIL

Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.

Caso existam incongruências nas informações resgatadas, favor realizar as alterações necessárias junto à Receita Federal antes de realizar o petitionamento.

A informação da Receita Federal é atualizada a cada 3 dias, sendo disponibilizada no formulário a informação da data da última atualização. Ex: **Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022.**

Caso exista divergência entre a informação exibida no formulário e a base de dados da Receita Federal observe a data da última atualização. Se ainda assim houver divergência entre os dados, entre em contato com a área responsável para que seja averiguada a razão do problema encontrado.

Campo AFEs/AEs Ativas: Será exibido caso a empresa selecionada tenha outros processos com AFEs/AEs ativas.

AFEs/AEs Ativas

Por força legal, a alteração de razão social precisa ser peticionada em todas as AFEs/AEs ativas da empresa. Deseja peticionar para todos os processos? *

Sim Não

Inicialmente o usuário será questionado se deseja realizar a mesma alteração para todas as autorizações ativas.

Caso o usuário selecione a opção “Não” será exibido um checkbox para que o usuário declare que está ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação.


Declaro que estou ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação. *

Nesse fluxo a marcação do checkbox é obrigatório e a não marcação impedirá o peticionamento da solicitação.

Caso o usuário selecione a opção “Sim” será disponibilizada uma interface na qual estarão disponíveis todas as autorizações válidas da empresa além do processo relacionada àquela autorização.


Caso uma autorização ativa não seja exibida ou uma autorização inativa seja exibida, favor entrar em contato com a área responsável pela autorização para que a equipe da Anvisa possa avaliar o ocorrido.

Sim Não

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	9999999999999999999				
5	2000193	25351002851202090				
6	4085825	25351001487202041				
7	7050902	25351000426202066				
8	8999999	9999999999999999999				
9	9074901	25351213221201601				

Clique na opção editar na coluna de ações

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				

Será exibida uma nova modal para a seleção do assunto, clicando na lupa  , que será utilizado para realizar o peticionamento do mesmo tipo de solicitação selecionado no início do fluxo.

AFEs ou AEs Ativas ×

Autorização Processo

Assunto *

Q

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

Confirmar
Cancelar

Se, no início do formulário, foi selecionado um assunto de alteração de endereço, o sistema só exibirá assuntos de alteração de endereço. Do mesmo modo, se foi selecionado um assunto de alteração de razão social, o sistema só exibirá assuntos de alteração de razão social na modal.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

▼

Serviço

▼

Código Descrição

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
7003	Empresas	MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de EXPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - ENDEREÇO DA SEDE	→

Após selecionar um assunto, a modal irá exibir a taxa relacionada aquela solicitação e os itens de *checklist* para que seja feita a anexação dos documentos solicitados.

AFEs ou AEs Ativas ×

Autorização

A000085

Processo

253510163030206

Assunto *

INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE



Fato Gerador

38601

Porte da Empresa

MEDIA - GRUPO IV

Valor da Taxa

R\$ 1.600,00

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Confirmar

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar

A interface será atualizada exibindo o assunto escolhido, seu fato gerador e a taxa associada.

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206	INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE	38601	R\$ 1.600,00	

Caso deseje alterar o assunto escolhido ou os documentos anexados basta clicar no ícone editar

Continue preenchendo os assuntos para cada um dos processos, sempre observando a necessidade de escolher o assunto mais adequado para cada tipo de autorização que será atualizada.


Após preencher as informações referentes a todos os processos relacionados a AFEs ou AEs ativas, o usuário deverá preencher o checkbox referente a visualização da “documentação anexada e que todas as informações são legítimas”. Além disso, o usuário também dará ciência de que “pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs”.

Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

Após o preenchimento da seção AFEs/AEs ativas, o usuário deverá inserir os documentos relacionados ao assunto selecionado quando do início do formulário.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		
4	ATENÇÃO: A licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.	Não		

Ao clicar em enviar  o usuário deverá visualizar os documentos referentes a solicitação que deu origem ao formulário.

Confirmação de envio ✕

⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	1.pdf	Não
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados		

Após a visualização de todos os arquivos o usuário deverá clicar no botão “confirmar Envio”.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor isento, as solicitações serão protocolizadas gerando os documentos e seus respectivos comprovantes de protocolização.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor não isento será apresentada a tela para seleção de pagamento.

Petição aguardando pagamento



Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	


Concluir

Ao clicar em selecionar pagamento será possível gerar a GRU ou acionar o PagTesouro.

O boleto a ser gerado apresentará um modelo diferenciado, referente a uma “guia múltipla” que englobará a taxa de todas as alterações que serão solicitadas.

Na primeira página, constará os dados do boleto.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança		Vencimento	11/12/2022
		Número da Guia	4056/2022
		Nº Guia Referência	-
		Valor da Taxa	RS 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone UHEIQX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)		Taxa Complementar	-
		Valor Multa	-
		Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: 11.111.111.0001-91		Descontos Multa	-
Tipo da Guia: Normal		Total da Guia	RS 24.800,00
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 225/2006.			
Porte: MEDIA - GRUPO IV		Classe:	
Nº Embarcação:		Modalidade:	Número:
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)		Quantidade:	Quilares:
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 42792022		00190.00009 02941.055002 42792.022170 1 91960002480000	
Válido somente com autenticação bancária.			

BANCO DO BRASIL		001-9	00190.00009 02941.055002 42792.022170 1 91960002480000		
Local de Pagamento		Vencimento			
Pagável em qualquer banco até o vencimento		11/12/2022			
Cedente		Agência/Cód Cliente			
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária		1607-1.0335030-3			
Data do Documento	Nº do Documento	Espécie Documento	Acerto	Data Process.	Nosso Número
11/11/2022	4056/2022			11/11/2022	43792022
Use do Banco	Carteira	Espécie	Quantidade	Valor	(=) Valor do Documento
	18	Real		RS 24.800,00	RS 24.800,00
Instruções					(-) Descontos/Abatimento
NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO					(-) Outras Deduções
ATENÇÃO:					(-) Mora Multa
ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICAÇÃO DO SEU PAGAMENTO					(-) Outros Acréscimos
Número da Transação: 42792022					(=) Valor Cobrado
 Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					RS 24.800,00
Sacado UHEIQX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX) VITÓRIA - ES - 75012200					Cód. Banca
Sacador/Avalista					



Autenticação Mecânica - Tíxua de Compensação

No boleto gerado, o campo “Fato(s) Gerador(es)” apresenta os fatos geradores e um contador que indica quantas petições foram criadas com cada fato gerador. Ex: **Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)**

O boleto apresentará uma segunda página no qual é possível observar os dados referentes a guia múltipla (box vermelho), da solicitação referente ao processo para o qual o formulário do solicita foi iniciado (box verde) e das solicitações dos processos referentes a outras AFEs/AEs ativas (box azul).

Guia Múltipla: 4056
Data: 11/11/2022 15:05:10

Guia Pai						
Ordem	Transação	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	43792022	25351000035201916	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4056	3034	R\$ 6000,00

Guias Filhas						
Ordem	Autorização	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	A000085	253510163030206	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4057	3034	R\$ 6.000,00
2	1152671	25351003370201968	7013-MEDICAMENTOS - (Alteração na AE) de TRANSPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4058	38601	R\$ 1.600,00
3	1152685	25351025383201998	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4059	38601	R\$ 1.600,00
4	1367254	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4060	38601	R\$ 1.600,00
5	2009193	25351002851202090	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4061	38601	R\$ 1.600,00
6	4085825	25351001487202041	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4062	38601	R\$ 1.600,00
7	7050902	25351000426202066	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4063	38601	R\$ 1.600,00
8	8999999	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4064	38601	R\$ 1.600,00
9	9074901	25351213221201601	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4065	38601	R\$ 1.600,00

O boleto diz respeito a todas as solicitações e caso seja feito pagamento em valor menor do que o estabelecido no boleto **nenhuma solicitação será protocolizada**.

Devido a diferenças no processamento das guias é esperado que haja **intervalo de até 3 horas entre a protocolização da guia pai e a protocolização da(s) guia(s) filha(s)**.

Após o protocolo, será(ão) criado(s) uma petição para cada processo elencado na guia múltipla. Também será disponibilizado na caixa postal um comprovante de protocolização para cada petição criada.

O extrato da petição, disponibilizado na aba de processos (ver seções anteriores para entender com acessar essa funcionalidade), pode apresentar a informação da razão social ou endereço que constava na Anvisa e a razão social ou endereço que constava na Receita Federal no momento da solicitação pelo usuário além da data da atualização da informação junto à Receita Federal.

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Endereço.

Endereço Conforme Consta na Anvisa:	VITÓRIA-ES, SIA TRECHO 4 AREA ESPECIAL 57 TANGAMANDAPIO 75012200
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Endereço Conforme Consta na Receita Federal:	ASA NORTE-DF, 70836900, BRASIL

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Razão Social.

Razão Social Conforme Consta na Anvisa:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Razão Social Conforme Consta na Receita Federal:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)

ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL PARA AFE/AE

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE, que deseja alterar, seguindo as etapas descritas neste manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado à AFE que deseja alterar, a informação poderá ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>



Dados do Cadastro:

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
9.01.003-2		Ativa
Nº do Processo	Cadastro	
25351.639182/2007-39		

Atividades / Classes

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de endereço ou alteração de razão social. A lista de códigos de assunto está disponível para consulta no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Será disponibilizado o bloco de informações referentes a razão social conforme consta atualmente no cadastro da Anvisa e a razão social conforme consta na base de dados da Receita Federal.

Alteração da Razão Social

Razão Social Conforme Consta no Cadastro da Anvisa *

LHSEQXXWHHHTWQ NH FXXGHUJWPHMXX NH NWHXU (JHHTD)

Razão Social Conforme Consta na Receita Federal *

LHSEQXXWHHHTWQ (JHHTD)

Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.

Caso existam incongruências nas informações resgatadas, favor realizar as alterações necessárias junto à Receita Federal antes de realizar o peticionamento.

A informação da Receita Federal é atualizada a cada 3 dias, sendo disponibilizada no formulário a informação da data da última atualização. Ex: **Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022.**

Caso exista divergência entre a informação exibida no formulário e a base de dados da Receita Federal, observe a data da última atualização. Se ainda assim houver divergência entre os dados, entre em contato com a área responsável para que seja averiguada a razão do problema encontrado.

Campo AFEs/AEs Ativas: Será exibido caso a empresa selecionada tenha outros processos com AFEs/AEs ativas.

AFEs/AEs Ativas

Por força legal, a alteração de razão social precisa ser peticionada em todas as AFEs/AEs ativas da empresa. Deseja peticionar para todos os processos? *

Sim Não

Inicialmente o usuário será questionado se deseja realizar a mesma alteração para todas as autorizações ativas.

Caso o usuário selecione a opção “Não” será exibido um checkbox para que o usuário declare que está ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação.

Declaro que estou ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação. *

Nesse fluxo a marcação do checkbox é obrigatório e a não marcação impedirá o peticionamento da solicitação.

Caso o usuário selecione a opção “Sim” será disponibilizada uma interface na qual estarão disponíveis todas as autorizações válidas da empresa além do processo relacionada àquela autorização.


Caso uma autorização ativa não seja exibida ou uma autorização inativa seja exibida, favor entrar em contato com a área responsável pela autorização para que a equipe da Anvisa possa avaliar o ocorrido.

Sim Não

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	9999999999999999999				
5	2000193	25351002851202090				
6	4085825	25351001487202041				
7	7050902	25351000426202066				
8	8999999	9999999999999999999				
9	9074901	25351213221201601				

Clique na opção editar na coluna de ações

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				

Será exibida uma nova modal para a seleção do assunto, clicando na lupa  , que será utilizado para realizar o peticionamento do mesmo tipo de solicitação selecionado no início do fluxo.

AFEs ou AEs Ativas ×

Autorização Processo

Assunto *

Q

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

Confirmar
Cancelar

Se, no início do formulário, foi selecionado um assunto de alteração de endereço, o sistema só exibirá assuntos de alteração de endereço. Do mesmo modo, se foi selecionado um assunto de alteração de razão social, o sistema só exibirá assuntos de alteração de razão social na modal.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

▼

Serviço

▼

Código Descrição

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
7003	Empresas	MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de EXPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - ENDEREÇO DA SEDE	→

Após selecionar um assunto, a modal irá exibir a taxa relacionada aquela solicitação e os itens de *checklist* para que seja feita a anexação dos documentos solicitados.

AFEs ou AEs Ativas ×

<p>Autorização</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="A000085"/>	<p>Processo</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="253510163030206"/>	
<p>Assunto *</p> <input style="width: 95%;" type="text" value="INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE"/>		
<p>Fato Gerador</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="38601"/>	<p>Porte da Empresa</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="MEDIA - GRUPO IV"/>	<p>Valor da Taxa</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="R\$ 1.600,00"/>

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Confirmar

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar

A interface será atualizada exibindo o assunto escolhido, seu fato gerador e a taxa associada.

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206	INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE	38601	R\$ 1.600,00	

Caso deseje alterar o assunto escolhido ou os documentos anexados basta clicar no ícone editar .

Continue preenchendo os assuntos para cada um dos processos, sempre observando a necessidade de escolher o assunto mais adequado para cada tipo de autorização que será atualizada.


Após preencher as informações referentes a todos os processos relacionados a AFEs ou AEs ativas, o usuário deverá preencher o checkbox referente a visualização da “documentação anexada e que todas as informações são legítimas”. Além disso, o usuário também dará ciência de que “pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs”.

Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

Após o preenchimento da seção AFEs/AEs ativas, o usuário deverá inserir os documentos relacionados ao assunto selecionado quando do início do formulário.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		
4	ATENÇÃO: A licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.	Não		

Ao clicar em enviar  o usuário deverá visualizar os documentos referentes a solicitação que deu origem ao formulário.

Confirmação de envio ×

⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	1.pdf	Não
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados		

Após a visualização de todos os arquivos o usuário deverá clicar no botão “confirmar Envio”.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor isento, as solicitações serão protocolizadas gerando os documentos e seus respectivos comprovantes de protocolização.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor não isento será apresentada a tela para seleção de pagamento.

Petição aguardando pagamento



Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	


Concluir

Ao clicar em selecionar pagamento será possível gerar a GRU ou acionar o PagTesouro.

O boleto a ser gerado apresentará um modelo diferenciado, referente a uma “guia múltipla” que englobará a taxa de todas as alterações que serão solicitadas.

Na primeira página, constará os dados do boleto.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança		Vencimento	11/12/2022
		Número da Guia	4056/2022
		Nº Guia Referência	-
		Valor da Taxa	RS 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone UMIEQKX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UMIFIX)		Taxa Complementar	-
		Valor Multa	-
		Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: 11.111.111.0001-91		Descontos Multa	-
Tipo da Guia: Normal		Total da Guia	RS 24.800,00
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 225/2006.			
Porte: MEDIA - GRUPO IV		Classe:	
Nº Embarcação:		Modalidade:	Número:
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)		Quantidade:	Quilares:
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 42792022		00190.00009 02941.055002 43792.022170 1 91960002480000	
Válido somente com autenticação bancária.			

BANCO DO BRASIL		001-9	00190.00009 02941.055002 43792.022170 1 91960002480000		
Local de Pagamento					Vencimento
Pagável em qualquer banco até o vencimento					11/12/2022
Cedente					Agência/Cód Cliente
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					1607-1.0335030-3
Data do Documento	Nº do Documento	Espécie Documento	Acerto	Data Process.	Nosso Número
11/11/2022	4056/2022			11/11/2022	43792022
Use do Banco	Carteira	Espécie	Quantidade	Valor	(=) Valor do Documento
	18	Real		RS 24.800,00	RS 24.800,00
Instruções					(-) Descontos/Abatimento
NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO					(-) Outras Deduções
ATENÇÃO:					(-) Mora Multa
ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICAÇÃO DO SEU PAGAMENTO					(-) Outros Acréscimos
Número da Transação: 42792022					(=) Valor Cobrado
 Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					RS 24.800,00
Sacado UMIEQKX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UMIFIX) VITÓRIA - ES - 75011200					Cód. Banca



Autenticação Mecânica - Ticha de Compensação

No boleto gerado, o campo “Fato(s) Gerador(es)” apresenta os fatos geradores e um contador que indica quantas petições foram criadas com cada fato gerador. Ex: **Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)**

O boleto apresentará uma segunda página no qual é possível observar os dados referentes a guia múltipla (box vermelho), da solicitação referente ao processo para o qual o formulário do solicita foi iniciado (box verde) e das solicitações dos processos referentes a outras AFEs/AEs ativas (box azul).

Guia Múltipla: 4056
Data: 11/11/2022 15:05:10

Guia Pai						
Ordem	Transação	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	43792022	25351000035201916	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4056	3034	R\$ 6000,00

Guias Filhas						
Ordem	Autorização	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	A000085	253510163030206	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4057	3034	R\$ 6.000,00
2	1152671	25351003370201968	7013-MEDICAMENTOS - (Alteração na AE) de TRANSPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4058	38601	R\$ 1.600,00
3	1152685	25351025383201998	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4059	38601	R\$ 1.600,00
4	1367254	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4060	38601	R\$ 1.600,00
5	2009193	25351002851202090	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4061	38601	R\$ 1.600,00
6	4085825	25351001487202041	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4062	38601	R\$ 1.600,00
7	7050902	25351000426202066	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4063	38601	R\$ 1.600,00
8	8999999	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4064	38601	R\$ 1.600,00
9	9074901	25351213221201601	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4065	38601	R\$ 1.600,00

O boleto diz respeito a todas as solicitações e caso seja feito pagamento em valor menor do que o estabelecido no boleto **nenhuma solicitação será protocolizada**.

Devido a diferenças no processamento das guias é esperado que haja **intervalo de até 3 horas entre a protocolização da guia pai e a protocolização da(s) guia(s) filha(s)**.

Após o protocolo, será(ão) criado(s) uma petição para cada processo elencado na guia múltipla. Também será disponibilizado na caixa postal um comprovante de protocolização para cada petição criada.

O extrato da petição, disponibilizado na aba de processos (ver seções anteriores para entender com acessar essa funcionalidade), pode apresentar a informação da razão social ou endereço que constava na Anvisa e a razão social ou endereço que constava na Receita Federal no momento da solicitação pelo usuário além da data da atualização da informação junto à Receita Federal.

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Endereço.

Endereço Conforme Consta na Anvisa:	VITÓRIA-ES, SIA TRECHO 4 AREA ESPECIAL 57 TANGAMANDAPIO 75012200
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Endereço Conforme Consta na Receita Federal:	ASA NORTE-DF, 70836900, BRASIL

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Razão Social.

Razão Social Conforme Consta na Anvisa:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Razão Social Conforme Consta na Receita Federal:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)

ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL E RESPONSÁVEL TÉCNICO PARA AFE/AE
Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE que deseja alterar seguindo as etapas descritas nesse manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado a AFE que deseja alterar, essa informação pode ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Dados da Empresa Nacional		
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ 11.111.111/0001-91	
Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)		
Endereço na Internet www.anvisa.gov.br	SAC 1212121212	
Endereço Completo SIA Trécho 5 area especial 57 - Asa Norte CEP: 75.012-200	Cidade/UF VITÓRIA/ES	
Responsável Técnico CAFURA RA	Responsável Legal (sem dados cadastrados)	

Dados do Cadastro		
Cadastro Nº 1.36725-4	Data do Cadastro 19/10/2004	Situação Ativa
Nº do Processo 99999.999999/9999-95	Cadastro 1 - Medicamento	
Atividades / Classes		
Dispensar		
• Insumos Farmacêuticos		
• Medicamento		
Manipular		
• Insumos Farmacêuticos		

Voltar

Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de responsável legal ou alteração de responsável técnico.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referentes ao responsável legal ou técnico, a depender do assunto escolhido.



No primeiro campo, o sistema informará para qual AFE a solicitação alterará as informações de responsável legal ou responsável técnico. No caso exemplo, seria a AFE 6074603:

Identificação da Autorização


6074603 - AFE


No segundo campo temos duas colunas, onde estão descritos usuários com respectivos nomes e CPF (o dado de CPF e os sobrenomes foram ocultados nas imagens para preservar os dados das pessoas cadastradas no sistema).




A coluna da **direita**, marcada em azul, indica os usuários que serão atualizados como responsáveis legal ou técnico (a depender do assunto escolhido) da empresa após o envio da solicitação. No momento em que o assunto é selecionado, a coluna da direita conterá os usuários que estão atualmente cadastrados como responsáveis técnicos ou legais (a depender do assunto escolhido) para a AFE selecionada. Essa informação também é verificável na consulta de Funcionamento de Empresa, conforme informado anteriormente.

A coluna da **esquerda**, marcada em vermelho, indica todos os usuários que podem ser cadastrados como responsáveis legal ou técnico (a depender do assunto escolhido).

A inclusão de um usuário é feita clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **esquerda**, marcada em vermelho. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **direita**, marcada em azul.

A exclusão de um usuário é feita clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **direita**, marcada em azul. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **esquerda**, marcada em vermelho.

Caso o usuário tenha sido selecionado erroneamente, pode-se retirá-lo da tabela de usuários que serão incluídos clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **direita**, marcada em azul. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **esquerda**, marcada em vermelho.

No exemplo dado, após o envio da solicitação, os usuários ADEMIR e ALESSANDRA seriam os novos responsáveis.

A inserção de um novo usuário na tabela da **direita**, marcada em azul, é feita por meio da inserção do CPF do usuário no campo “Associar novo responsável (CPF)”

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inserção.

Caso o usuário ainda não tenha dados cadastrados, aparecerá a seguinte mensagem de erro: “CPF não entrando, favor acessar os sistemas de cadastro para inserção.”

Nesse caso, será necessário que o usuário seja cadastrado pelo solicitante no sistema de cadastro da ANVISA.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

Após o protocolo será enviado uma mensagem na caixa postal informando qual(is) é(são) o(s) representante(s) da empresa após a realização da petição:



ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL De: CDOIC em 20/05/2020 09:51 Imprimir Fechar

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Peticionamento Eletrônico
Comunicamos a alteração do Responsável Legal da empresa para:

NOME	CPF
ADEMIR	
ALESSANDRA	

Atenciosamente,
Sistema de Peticionamento Eletrônico da ANVISA

O extrato da petição, disponibilizado na aba de processos (ver seções anteriores para entender com acessar essa funcionalidade), apresenta a informação dos representantes anteriores à solicitação e após a efetivação da solicitação.

Responsáveis Anteriores	
CPF	Nome
Responsáveis Atualizados	
CPF	Nome
	ADEMIR
	ALESSANDRA

AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE DE AUTORIZAÇÃO DE EMPRESA

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE que deseja alterar, seguindo as etapas descritas nesse manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado a AFE que deseja alterar, essa informação pode ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Dados da Empresa Nacional

Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ 11.111.111/0001-91
Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA (V501)	
Endereço na Internet www.anvisa.gov.br	SAC 1212121212
Endereço Completo SIA Trecho 5 area especial 57 - Asa Norte CEP: 75.012-200	Cidade/UF VITÓRIA/ES
Responsável Técnico CAFURA RA.	Responsável Legal <i>(sem dados cadastrados)</i>

Dados do Cadastro

Cadastro Nº 1.36725-4	Data do Cadastro 19/10/2004	Situação Ativa
Nº do Processo 99999.999999/9999.95	Cadastro 1 - Medicamento	

Atividades / Classes

Dispensar

- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

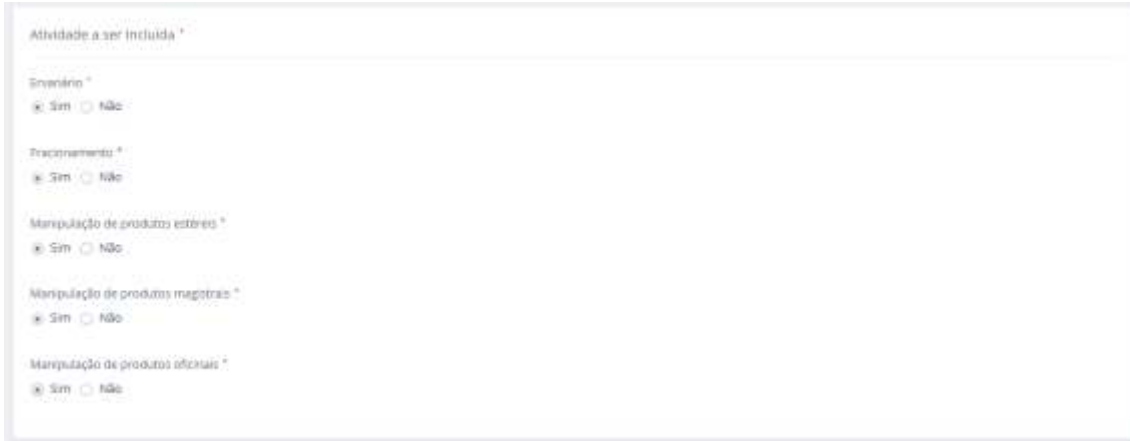
Manipular

- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Selecione o assunto correspondente à ampliação de atividade.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referente à “Atividade a ser incluída”. O formulário exibirá quais as atividades passíveis solicitadas de acordo com AFE concedida no processo escolhido.



Atividade a ser Incluída *

Exatidão *

Sim Não

Fracionamento *

Sim Não

Manipulação de produtos estéreis *

Sim Não

Manipulação de produtos magros *

Sim Não

Manipulação de produtos líquidos *

Sim Não

Observe que não será possível solicitar a ampliação de atividade para uma autorização caso todas as classes possíveis já estejam autorizadas.

A seção “Declaração” é disponibilizada somente nos casos de alteração de uma AFE de Farmácia e Drogeria.



Declaração

A adesão eletrônica desta declaração possibilita o andamento mais ágil do pedido e consequentemente a emissão do documento previsto no art. 11, inciso II, da RDC nº 275/2019. Caso não seja possível eletronicamente, permanece a necessidade de envio do documento solicitado no art. 11 da RDC nº 275/2019. Continue preenchendo os campos necessários para prosseguir com o cadastramento.

ANEXO I - DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, a empresa de razão social e CNPJ citados abaixo declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para este parcelamento, conforme informações do formulário de petição.

Razão Social:

EMPRESA DE TESTE LTDA (VISTA)

CNPJ:

Assunto da Petição:

AFE - Alteração - Inativação estrogênica - redução de amostras

A empresa declara cumprir o disposto na Lei nº 11.342 de 23 de agosto de 2006.

A empresa declara que não houve emissão de documento pela autoridade sanitária fiscal competente quanto as atividades pretendidas e com os dados vigentes até o momento desta parcelamento ou que o documento emitido pela autoridade sanitária contempla as atividades solicitadas e dados vigentes, conforme formulário de petição.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades de farmácia.

A empresa se responsabiliza pela veracidade e fidelidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços e produtos prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Declaro que sou o responsável técnico e/ou legal e li e concordo com os termos e condições

Após clicar no checkbox:

Declaro que sou o responsável técnico e/ou legal e li e concordo com os termos e condições

o usuário declara atender o disposto na RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e torna possível uma análise mais célere do pedido pela Anvisa do que no caso de envio da mesma autodeclaração como anexo.

Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

AMPLIAÇÃO DE CLASSE DE AUTORIZAÇÃO DE EMPRESA

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE que deseja alterar seguindo as etapas descritas nesse manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado a AFE que deseja alterar, essa informação pode ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Dados da Empresa Nacional		
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ 11.111.111/0001-91	
Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA (V501)	SAC 1212121212	
Endereço na Internet www.anvisa.gov.br	Cidade/UF VITÓRIA/ES	
Endereço Completo SIA Trecho 5 area especial 57 - Asa Norte CEP: 75.012-200	Responsável Legal (sem dados cadastrados)	
Responsável Técnico CAFURA RA		

Dados do Cadastro		
Cadastro N° 1.36725-4	Data do Cadastro 19/10/2004	Situação Ativo
N° do Processo 99999.999999/9999.95	Cadastro 1 - Medicamento	
Atividades / Classes		
Dispensar		
• Insumos Farmacêuticos		
• Medicamento		
Manipular		
• Insumos Farmacêuticos		

[Voltar](#)

Selecione o assunto correspondente à ampliação de classe.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referentes “Classe a ser Incluída”.

O formulário exibirá quais as classes passíveis de serem solicitadas de acordo com AFE concedida no processo escolhido.

Classe a ser Incluída *

Armazenar

Insumos Farmacêuticos

Distribuir

Insumos Farmacêuticos

Expedir

Insumos Farmacêuticos

Observe que não será possível solicitar a ampliação de classes para uma autorização caso todas as classes possíveis já estejam autorizadas.

Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

REDUÇÃO DE ATIVIDADE DE AUTORIZAÇÃO DE EMPRESA

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE que deseja alterar seguindo as etapas descritas nesse manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado a AFE que deseja alterar, essa informação pode ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Dados da Empresa Nacional		
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ 11.111.111/0001-91	
Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)		
Endereço na Internet www.anvisa.gov.br	SAC 1212121212	
Endereço Completo SIA Trecho 5 area especial 57 - Asa Norte CEP: 75.012-300	Cidade/UF VITÓRIA/ES	
Responsável Técnico CAFURA RA	Responsável Legal (sem dados cadastrados)	

Dados do Cadastro		
Cadastro Nº 1.36725-4	Data do Cadastro 19/10/2004	Situação Ativa
Nº do Processo 99999.999999/9999-95	Cadastro 1 - Medicamento	
Atividades / Classes		
Dispensar		
<ul style="list-style-type: none">• Insumos Farmacêuticos• Medicamento		
Manipular		
<ul style="list-style-type: none">• Insumos Farmacêuticos		

[Voltar](#)

Selecione o assunto correspondente à redução de atividade.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referentes “Atividade a ser Excluída”. O formulário exibirá quais as atividades passíveis de serem excluídas de acordo com AFE concedida no processo escolhido.

Atividade a ser Excluída (?)

Comércio *

Sim Não

Dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial *

Sim Não

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial

Sim Não

Ervarário *

Sim Não

Fracionamento *

Sim Não

Manipulação de produtos antineoplásicos *

Sim Não

Manipulação de produtos magistrais *

Sim Não

Manipulação de produtos oficinais *

Sim Não

Prestação de Serviços Farmacêuticos *

Sim Não

Nessa seção as atividades obrigatórias são pré-preenchidas com a opção “não”, não sendo possível realizar a alteração para “Sim”. Observe que ao excluir uma Atividade, todas as Classes relacionadas serão excluídas automaticamente

A seção “Declaração” é disponibilizada somente nos casos de alteração de uma AFE de Farmácia e Drograria.

Declaração

A adesão eletrônica desta declaração possibilita o andamento mais ágil da pedido e consequente emissão do documento previsto na ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2018. Caso não seja possível eletronicamente, permanecerá a necessidade de envio do documento solicitado na ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2018. Continue preenchendo os campos necessários para prosseguir com o cadastramento.

ANEXO I - DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2018, a empresa de razão social e CNPJ citados abaixo declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para este posicionamento, conforme informações do formulário de pedido.

Razão Social

EMPRESA DE TESTE LTDA (VISHI)

CNPJ

Assunto da Petição

AFE - Alteração - Avaliação erogenas - redução de emissões

A empresa declara cumprir o disposto na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006.

A empresa declara que não houve emissão de documento pela autoridade sanitária fiscal competente quanto as atividades prestadas e com os dados vigentes até o momento deste posicionamento ou que o documento emitido pela autoridade sanitária contempla as atividades solicitadas e dados vigentes, conforme formulário de pedido.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades de farmácia.

A empresa se responsabiliza pela veracidade e fidelidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços e produtos prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Declaro que sou o responsável técnico e/ou legal e li e concordo com os termos e condições.

Ao clicar no checkbox

Declaro que sou o responsável técnico e/ou legal e li e concordo com os termos e condições

o usuário declara atender o disposto na RDC nº 275 , de 9 de abril de 2019, e torna possível uma análise mais célere do pedido pela Anvisa do que no caso de envio da mesma autodeclaração como anexo.

Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

REDUÇÃO DE CLASSE DE AUTORIZAÇÃO DE EMPRESA

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

Inicie uma petição vinculada ao processo da AFE que deseja alterar seguindo as etapas descritas nesse manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado a AFE que deseja alterar, essa informação pode ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Dados da Empresa Nacional		
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ 11.111.111/0001-91	
Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)		
Endereço na Internet www.anvisa.gov.br	SAC 1212121212	
Endereço Completo SIA Trecho 5 area especial 57 - Asa Norte CEP: 75.012-300	Cidade/UF VITÓRIA/ES	
Responsável Técnico CAFURA RA	Responsável Legal (sem dados cadastrados)	

Dados do Cadastro		
Cadastro Nº 1.36725-4	Data do Cadastro 19/10/2004	Situação Ativa
Nº do Processo 99999.999999/9999-95	Cadastro 1 - Medicamento	
Atividades / Classes		
Dispensar		
<ul style="list-style-type: none">• Insumos Farmacêuticos• Medicamento		
Manipular		
<ul style="list-style-type: none">• Insumos Farmacêuticos		

[Voltar](#)

Selecione o assunto correspondente à redução de Classe.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referentes “Classe a ser Excluída”. O formulário exibirá quais as classes passíveis de serem excluídas de acordo com AFE concedida no processo escolhido.

Classe a ser Excluída

Exportar

- Cosmético
- Perfume
- Prod. de Higiene

Fabricar

- Cosmético
- Perfume
- Prod. de Higiene

Importar

- Cosmético
- Perfume
- Prod. de Higiene

Produzir

- Cosmético
- Perfume
- Prod. de Higiene

Nessa seção as atividades obrigatórias são pré-preenchidas com a opção “não”, não sendo possível realizar a alteração para “Sim”.

Observe que não é possível excluir todas as classes de uma Atividade. **Caso realmente deseje excluir todas as Classes, realize o peticionamento de redução de Atividade.**

Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO PARA CADASTRO DE ALIMENTOS

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Alimento”.

Inicie uma petição vinculada ao processo de Geração de cadastro de Alimentos, que deseja alterar, seguindo as etapas descritas neste manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado ao cadastro que deseja alterar, a informação poderá ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>



Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de endereço ou alteração de razão social. A lista de códigos de assunto está disponível para consulta no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Será disponibilizado o bloco de informações referentes ao endereço conforme consta atualmente no cadastro da Anvisa e ao endereço conforme consta na base de dados da Receita Federal.

Alteração de Endereço

Endereço Conforme consta no Cadastro da Anvisa *

VITÓRIA-ES, SA TREDHO 4 AREA ESPECIAL ST DANGAMANDAU 75013200

Endereço Conforme consta na Receita Federal *

ASA NORTE-DF, 70838900, BRASIL

Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.

Caso existam incongruências nas informações resgatadas, favor realizar as alterações necessárias junto à Receita Federal antes de realizar o petitionamento.

A informação da Receita Federal é atualizada a cada 3 dias, sendo disponibilizada no formulário a informação da data da última atualização. Ex: **Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022.**

Caso exista divergência entre a informação exibida no formulário e a base de dados da Receita Federal observe a data da última atualização. Se ainda assim houver divergência entre os dados, entre em contato com a área responsável para que seja averiguada a razão do problema encontrado.

Campo AFEs/AEs Ativas: Será exibido caso a empresa selecionada tenha processos com AFEs/AEs ativas.

AFEs/AEs Ativas

Por força legal, a alteração de razão social precisa ser peticionada em todas as AFEs/AEs ativas da empresa. Deseja peticionar para todos os processos? *

Sim Não

Inicialmente o usuário será questionado se deseja realizar a mesma alteração para todas as autorizações ativas.

Caso o usuário selecione a opção “Não” será exibido um checkbox para que o usuário declare que está ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação.



Declaro que estou ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação. *

Nesse fluxo a marcação do checkbox é obrigatório e a não marcação impedirá o peticionamento da solicitação.

Caso o usuário selecione a opção “Sim” será disponibilizada uma interface na qual estarão disponíveis todas as autorizações válidas da empresa além do processo relacionada àquela autorização.


Caso uma autorização ativa não seja exibida ou uma autorização inativa seja exibida, favor entrar em contato com a área responsável pela autorização para que a equipe da Anvisa possa avaliar o ocorrido.

Sim Não

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	99999999999999995				
5	2000193	25351002851202090				
6	4085825	25351001487202041				
7	7050902	25351000426202066				
8	8999999	99999999999999995				
9	9074901	25351213221201601				

Clique na opção editar na coluna de ações

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				

Será exibida uma nova modal para a seleção do assunto, clicando na lupa , que será utilizado para realizar o peticionamento do mesmo tipo de solicitação selecionado no início do fluxo.

AFEs ou AEs Ativas ×

Autorização Processo

Assunto Q

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

Se, no início do formulário, foi selecionado um assunto de alteração de endereço, o sistema só exibirá assuntos de alteração de endereço. Do mesmo modo, se foi selecionado um assunto de alteração de razão social, o sistema só exibirá assuntos de alteração de razão social na modal.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Serviço




Código Descrição

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
7003	Empresas	MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de EXPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - ENDEREÇO DA SEDE	→

Após selecionar um assunto, a modal irá exibir a taxa relacionada aquela solicitação e os itens de *checklist* para que seja feita a anexação dos documentos solicitados.

AFEs ou AEs Ativas ×

Autorização	Processo	
A000085	253510163030206	
Assunto *		
INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE 🔍		
Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa
38601	MEDIA - GRUPO IV	R\$ 1.600,00


Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

[Confirmar](#)

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar

A interface será atualizada exibindo o assunto escolhido, seu fato gerador e a taxa associada.

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206	INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE	38601	R\$ 1.600,00	

Caso deseje alterar o assunto escolhido ou os documentos anexados basta clicar no ícone editar  .

Continue preenchendo os assuntos para cada um dos processos, sempre observando a necessidade de escolher o assunto mais adequado para cada tipo de autorização que será atualizada.


Após preencher as informações referentes a todos os processos relacionados a cadastro de alimentos ou AFEs ou AEs ativas, o usuário deverá preencher o checkbox referente a visualização da “documentação anexada e que todas as informações são legítimas”. Além disso, o usuário também dará ciência de que “pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs” .

Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

Após o preenchimento da seção AFEs/AEs ativas, o usuário deverá inserir os documentos relacionados ao assunto selecionado quando do início do formulário.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		
4	ATENÇÃO: A licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.	Não		

Ao clicar em enviar  o usuário deverá visualizar os documentos referentes a solicitação que deu origem ao formulário.

Confirmação de envio ✕

⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	1.pdf	Não
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados		

Após a visualização de todos os arquivos o usuário deverá clicar no botão “confirmar Envio”.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor isento, as solicitações serão protocolizadas gerando os documentos e seus respectivos comprovantes de protocolização.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor não isento será apresentada a tela para seleção de pagamento.

Petição aguardando pagamento



Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	


Concluir

Ao clicar em selecionar pagamento será possível gerar a GRU ou acionar o PagTesouro.

O boleto a ser gerado apresentará um modelo diferenciado, referente a uma “guia múltipla” que englobará a taxa de todas as alterações que serão solicitadas.

Na primeira página, constará os dados do boleto.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança		Vencimento	11/12/2022
		Número da Guia	4056/2022
		Nº Guia Referência	-
		Valor da Taxa	RS 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone UHEQKX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)		Taxa Complementar	-
		Valor Multa	-
		Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: 11.111.111.0001-91		Descontos Multa	-
Tipo da Guia: Normal		Total da Guia	RS 24.800,00
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 225/2006.			
Porte: MEDIA - GRUPO IV		Classe:	
Nº Embarcação:		Modalidade:	
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)		Número:	
Nome Embarcação:		Quantidade:	
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 42792022		00190.00009 02941.055002 42792.022170 1 91960002480000	
Válido somente com autenticação bancária.			

BANCO DO BRASIL		001-9	00190.00009 02941.055002 42792.022170 1 91960002480000		
Local de Pagamento		Vencimento			
Pagável em qualquer banco até o vencimento		11/12/2022			
Cedente		Agência/Cód Cliente			
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária		1607-1.0335030-3			
Data do Documento	Nº do Documento	Espécie Documento	Acerto	Data Process.	Nosso Número
11/11/2022	4056/2022			11/11/2022	43792022
Use do Banco	Carteira	Espécie	Quantidade	Valor	(=) Valor do Documento
	18	Real		RS 24.800,00	RS 24.800,00
Instruções					(-) Descontos/Abatimento
NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO					(-) Outras Deduções
ATENÇÃO:					(+) Mora Multa
ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICAÇÃO DO SEU PAGAMENTO					(+) Outros Acréscimos
Número da Transação: 42792022					(=) Valor Cobrado
 Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					RS 24.800,00
Sacado UHEQKX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX) VITÓRIA - ES - 75011200					Cód. Banca
Sacador/Avalista					



Autenticação Mecânica - Tíxua de Compensação

No boleto gerado, o campo “Fato(s) Gerador(es)” apresenta os fatos geradores e um contador que indica quantas petições foram criadas com cada fato gerador. Ex: **Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)**

O boleto apresentará uma segunda página no qual é possível observar os dados referentes a guia múltipla (box vermelho), da solicitação referente ao processo para o qual o formulário do solicita foi iniciado (box verde) e das solicitações dos processos referentes a outras AFEs/AEs ativas (box azul).

Guia Múltipla: 4056
Data: 11/11/2022 15:05:10

Guia Pai						
Ordem	Transação	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	43792022	25351000035201916	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4056	3034	R\$ 6000,00

Guias Filhas						
Ordem	Autorização	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	A000085	253510163030206	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4057	3034	R\$ 6.000,00
2	1152671	25351003370201968	7013-MEDICAMENTOS - (Alteração na AE) de TRANSPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4058	38601	R\$ 1.600,00
3	1152685	25351025383201998	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4059	38601	R\$ 1.600,00
4	1367254	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4060	38601	R\$ 1.600,00
5	2009193	25351002851202090	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4061	38601	R\$ 1.600,00
6	4085825	25351001487202041	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4062	38601	R\$ 1.600,00
7	7050902	25351000426202066	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4063	38601	R\$ 1.600,00
8	8999999	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4064	38601	R\$ 1.600,00
9	9074901	25351213221201601	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4065	38601	R\$ 1.600,00

O boleto diz respeito a todas as solicitações e caso seja feito pagamento em valor menor do que o estabelecido no boleto **nenhuma solicitação será protocolizada**.

Devido a diferenças no processamento das guias é esperado que haja **intervalo de até 3 horas entre a protocolização da guia pai e a protocolização da(s) guia(s) filha(s)**.

Após o protocolo, será(ão) criado(s) uma petição para cada processo elencado na guia múltipla. Também será disponibilizado na caixa postal um comprovante de protocolização para cada petição criada.

O extrato da petição, disponibilizado na aba de processos (ver seções anteriores para entender com acessar essa funcionalidade), pode apresentar a informação da razão social ou endereço que constava na Anvisa e a razão social ou endereço que constava na Receita Federal no momento da solicitação pelo usuário além da data da atualização da informação junto à Receita Federal.

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Endereço.

Endereço Conforme Consta na Anvisa:	VITÓRIA-ES, SIA TRECHO 4 AREA ESPECIAL 57 TANGAMANDAPIO 75012200
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Endereço Conforme Consta na Receita Federal:	ASA NORTE-DF, 70836900, BRASIL

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Razão Social.

Razão Social Conforme Consta na Anvisa:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Razão Social Conforme Consta na Receita Federal:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)

ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL PARA CADASTRO DE ALIMENTO

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Alimento”.

Inicie uma petição vinculada ao processo de cadastro de Alimentos, que deseja alterar, seguindo as etapas descritas neste manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado ao cadastro de Alimentos que deseja alterar, a informação poderá ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>



Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
9.01.003-2		Atual
Nº do Processo 25351.639182/2007-39	Cadastro	

Atividades / Classes

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de endereço ou alteração de razão social. A lista de códigos de assunto está disponível para consulta no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Será disponibilizado o bloco de informações referentes a razão social conforme consta atualmente no cadastro da Anvisa e a razão social conforme consta na base de dados da Receita Federal.

Alteração da Razão Social

Razão Social Conforme Consta no Cadastro da Anvisa *

LNHEQXK WWHHTWQ NH FXXGULNPHMXX NH NWHXU (JHTFQ)

Razão Social Conforme Consta na Receita Federal *

LNHEQXK WWHXU (JHTPHMXX)

Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.

Caso existam incongruências nas informações resgatadas, favor realizar as alterações necessárias junto à Receita Federal antes de realizar o peticionamento.

A informação da Receita Federal é atualizada a cada 3 dias, sendo disponibilizada no formulário a informação da data da última atualização. Ex: **Informação disponibilizada pela Receita Federal em 10/11/2022.**

Caso exista divergência entre a informação exibida no formulário e a base de dados da Receita Federal, observe a data da última atualização. Se ainda assim houver divergência entre os dados, entre em contato com a área responsável para que seja averiguada a razão do problema encontrado.

Campo AFEs/AEs Ativas: Será exibido caso a empresa selecionada tenha processos com AFEs/AEs ativas.

AFEs/AEs Ativas

Por força legal, a alteração de razão social precisa ser peticionada em todas as AFEs/AEs ativas da empresa. Deseja peticionar para todos os processos? *

Sim Não

Inicialmente o usuário será questionado se deseja realizar a mesma alteração para todas as autorizações ativas.

Caso o usuário selecione a opção “Não” será exibido um checkbox para que o usuário declare que está ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação.

Declaro que estou ciente que a não submissão para todos os processos poderá ensejar o indeferimento da solicitação. *

Nesse fluxo a marcação do checkbox é obrigatório e a não marcação impedirá o peticionamento da solicitação.

Caso o usuário selecione a opção “Sim” será disponibilizada uma interface na qual estarão disponíveis todas as autorizações válidas da empresa além do processo relacionada àquela autorização.


Caso uma autorização ativa não seja exibida ou uma autorização inativa seja exibida, favor entrar em contato com a área responsável pela autorização para que a equipe da Anvisa possa avaliar o ocorrido.

Sim Não

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	99999999999999995				
5	2000193	25351002851202090				
6	4085825	25351001487202041				
7	7050902	25351000426202066				
8	8999999	99999999999999995				
9	9074901	25351213221201601				

Clique na opção editar na coluna de ações

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206				

Será exibida uma nova modal para a seleção do assunto, clicando na lupa  , que será utilizado para realizar o peticionamento do mesmo tipo de solicitação selecionado no início do fluxo.

AFEs ou AEs Ativas ×

Autorização Processo

Assunto *

Q

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

Confirmar
Cancelar

Se, no início do formulário, foi selecionado um assunto de alteração de endereço, o sistema só exibirá assuntos de alteração de endereço. Do mesmo modo, se foi selecionado um assunto de alteração de razão social, o sistema só exibirá assuntos de alteração de razão social na modal.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

▼

Serviço

▼

Código Descrição

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
7003	Empresas	MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de EXPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - ENDEREÇO DA SEDE	→

Após selecionar um assunto, a modal irá exibir a taxa relacionada àquela solicitação e os itens de *checklist* para que seja feita a anexação dos documentos solicitados.

AFEs ou AEs Ativas ×

<p>Autorização</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="A000085"/>	<p>Processo</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="253510163030206"/>	
<p>Assunto *</p> <input style="width: 95%;" type="text" value="INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE"/>		
<p>Fato Gerador</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="38601"/>	<p>Porte da Empresa</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="MEDIA - GRUPO IV"/>	<p>Valor da Taxa</p> <input style="width: 90%;" type="text" value="R\$ 1.600,00"/>

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Confirmar

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar

A interface será atualizada exibindo o assunto escolhido, seu fato gerador e a taxa associada.

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	253510163030206	INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança do ENDEREÇO DA SEDE	38601	R\$ 1.600,00	

Caso deseje alterar o assunto escolhido ou os documentos anexados basta clicar no ícone editar .

Continue preenchendo os assuntos para cada um dos processos, sempre observando a necessidade de escolher o assunto mais adequado para cada tipo de autorização que será atualizada.


Após preencher as informações referentes a todos os processos relacionados a cadastro de alimentos ou AFEs ou AEs ativas, o usuário deverá preencher o checkbox referente a visualização da “documentação anexada e que todas as informações são legítimas”. Além disso, o usuário também dará ciência de que “pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs”.

Declaro que visualizo a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

Após o preenchimento da seção AFEs/AEs ativas, o usuário deverá inserir os documentos relacionados ao assunto selecionado quando do início do formulário.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Não		
3	Relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		
4	ATENÇÃO: A licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.	Não		

Ao clicar em enviar  o usuário deverá visualizar os documentos referentes a solicitação que deu origem ao formulário.

Confirmação de envio ✕

⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido	1.pdf	Não
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados		

Após a visualização de todos os arquivos o usuário deverá clicar no botão “confirmar Envio”.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor isento, as solicitações serão protocolizadas gerando os documentos e seus respectivos comprovantes de protocolização.

Caso o “somatório” das solicitações apresente um valor não isento será apresentada a tela para seleção de pagamento.

Petição aguardando pagamento



Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	


Concluir

Ao clicar em selecionar pagamento será possível gerar a GRU ou acionar o PagTesouro.

O boleto a ser gerado apresentará um modelo diferenciado, referente a uma “guia múltipla” que englobará a taxa de todas as alterações que serão solicitadas.

Na primeira página, constará os dados do boleto.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança		Vencimento	11/12/2022
		Número da Guia	4056/2022
		Nº Guia Referência	-
		Valor da Taxa	RS 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone UHEIQX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)		Taxa Complementar	-
		Valor Multa	-
		Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: 11.111.111.0001-91		Descontos Multa	-
Tipo da Guia: Normal		Total da Guia	RS 24.800,00
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 225/2006.			
Porte: MEDIA - GRUPO IV		Classe:	
Nº Embarcação:		Modalidade:	Número:
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)		Quantidade:	Quilares:
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 42792022		00190.00009 02941.055002 42792.022170 1 91960002480000	
Válido somente com autenticação bancária.			

BANCO DO BRASIL		001-9	00190.00009 02941.055002 42792.022170 1 91960002480000		
Local de Pagamento		Vencimento			
Pagável em qualquer banco até o vencimento		11/12/2022			
Cedente		Agência/Cód Cliente			
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária		1607-1.0335030-3			
Data do Documento	Nº do Documento	Espécie Documento	Acerto	Data Process.	Nosso Número
11/11/2022	4056/2022			11/11/2022	43792022
Use do Banco	Carteira	Espécie	Quantidade	Valor	(=) Valor do Documento
	18	Real		RS 24.800,00	RS 24.800,00
Instruções					(-) Descontos/Abatimento
NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO					(-) Outras Deduções
ATENÇÃO:					(-) Mora Multa
ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICAÇÃO DO SEU PAGAMENTO					(-) Outros Acréscimos
Número da Transação: 42792022					(=) Valor Cobrado
 Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					RS 24.800,00
Sacado UHEIQX WHNHIWD NH FINKHUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX) VITÓRIA - ES - 75011200 Sacador/Avalista					Cód. Banca



Autenticação Mecânica - Ticha de Compensação

No boleto gerado, o campo “Fato(s) Gerador(es)” apresenta os fatos geradores e um contador que indica quantas petições foram criadas com cada fato gerador. Ex: **Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)**

O boleto apresentará uma segunda página no qual é possível observar os dados referentes a guia múltipla (box vermelho), da solicitação referente ao processo para o qual o formulário do solicita foi iniciado (box verde) e das solicitações dos processos referentes a outras AFEs/AEs ativas (box azul).

Guia Múltipla: 4056
Data: 11/11/2022 15:05:10

Guia Pai						
Ordem	Transação	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	43792022	25351000035201916	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4056	3034	R\$ 6000.00

Guias Filhas						
Ordem	Autorização	Processo	Assunto	Guia	Fato Gerador	Valor
1	A000085	253510163030206	7006-INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL	4057	3034	R\$ 6.000,00
2	1152671	25351003370201968	7013-MEDICAMENTOS - (Alteração na AE) de TRANSPORTADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4058	38601	R\$ 1.600,00
3	1152685	25351025383201998	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4059	38601	R\$ 1.600,00
4	1367254	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4060	38601	R\$ 1.600,00
5	2009193	25351002851202090	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4061	38601	R\$ 1.600,00
6	4085825	25351001487202041	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4062	38601	R\$ 1.600,00
7	7050902	25351000426202066	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4063	38601	R\$ 1.600,00
8	8999999	99999999999999995	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4064	38601	R\$ 1.600,00
9	9074901	25351213221201601	7017-MEDICAMENTOS e INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de ARMAZENADORA do produto sujeito a Controle Especial - RAZÃO SOCIAL	4065	38601	R\$ 1.600,00

O boleto diz respeito a todas as solicitações e caso seja feito pagamento em valor menor do que o estabelecido no boleto **nenhuma solicitação será protocolizada**.

Devido a diferenças no processamento das guias é esperado que haja **intervalo de até 3 horas entre a protocolização da guia pai e a protocolização da(s) guia(s) filha(s)**.

Após o protocolo, será(ão) criado(s) uma petição para cada processo elencado na guia múltipla. Também será disponibilizado na caixa postal um comprovante de protocolização para cada petição criada.

O extrato da petição, disponibilizado na aba de processos (ver seções anteriores para entender com acessar essa funcionalidade), pode apresentar a informação da razão social ou endereço que constava na Anvisa e a razão social ou endereço que constava na Receita Federal no momento da solicitação pelo usuário além da data da atualização da informação junto à Receita Federal.

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Endereço.

Endereço Conforme Consta na Anvisa:	VITÓRIA-ES, SIA TRECHO 4 AREA ESPECIAL 57 TANGAMANDAPIO 75012200
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Endereço Conforme Consta na Receita Federal:	ASA NORTE-DF, 70836900, BRASIL

Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Razão Social.

Razão Social Conforme Consta na Anvisa:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Data Atualização Receita Federal:	Informação disponibilizada pela Receita Federal em 11/11/2022. Essas informações são atualizadas a cada 3 dias.
Razão Social Conforme Consta na Receita Federal:	UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)

ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL E RESPONSÁVEL TÉCNICO PARA CADASTRO DE ALIMENTOS
Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Alimento”.

Inicie uma petição vinculada ao processo de cadastro de alimentos que deseja alterar seguindo as etapas descritas nesse manual. Caso não saiba qual o número do processo vinculado ao cadastro de alimentos que deseja alterar, essa informação pode ser obtida por meio da consulta de Funcionamento de Empresas, “Consultar Empresa Nacional”, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>

Dados da Empresa Nacional		
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)	CNPJ 11.111.111/0001-91	
Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)		
Endereço na Internet www.anvisa.gov.br	SAC 1212121212	
Endereço Completo SIA Trécho 5 area especial 57 - Asa Norte CEP: 75.012-200	Cidade/UF VITÓRIA/ES	
Responsável Técnico CAFURA RA	Responsável Legal (sem dados cadastrados)	

Dados do Cadastro		
Cadastro Nº 1.36725-4	Data do Cadastro 19/10/2004	Situação Ativa
Nº do Processo 99999.999999/9999-95	Cadastro 1 - Medicamento	
Atividades / Classes		
Dispensar		
• Insumos Farmacêuticos		
• Medicamento		
Manipular		
• Insumos Farmacêuticos		

Voltar

Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de responsável legal ou alteração de responsável técnico.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referentes ao responsável legal ou técnico, a depender do assunto escolhido.

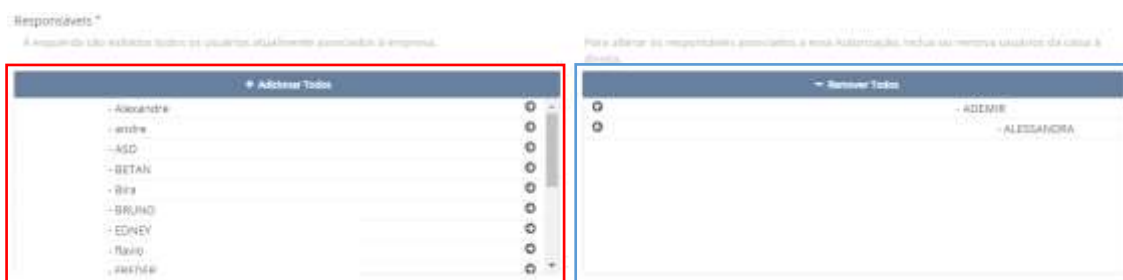


No primeiro campo, o sistema informará para qual cadastro de alimentos a solicitação alterará as informações de responsável legal ou responsável técnico. No caso exemplo, seria o cadastro de alimentos XYZ:

Identificação da Autorização

6074603 - AFE

No segundo campo temos duas colunas, onde estão descritos usuários com respectivos nomes e CPF (o dado de CPF e os sobrenomes foram ocultados nas imagens para preservar os dados das pessoas cadastradas no sistema).




A coluna da **direita**, marcada em azul, indica os usuários que serão atualizados como responsáveis legal ou técnico (a depender do assunto escolhido) da empresa após o envio da solicitação. No momento em que o assunto é selecionado, a coluna da direita conterá os usuários que estão atualmente cadastrados como responsáveis técnicos ou legais (a depender do assunto escolhido) para a AFE selecionada. Essa informação também é verificável na consulta de Funcionamento de Empresa, conforme informado anteriormente.

A coluna da **esquerda**, marcada em vermelho, indica todos os usuários que podem ser cadastrados como responsáveis legal ou técnico (a depender do assunto escolhido).

A inclusão de um usuário é feita clicando na seta ➡ que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **esquerda**, marcada em vermelho. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **direita**, marcada em azul.

A exclusão de um usuário é feita clicando na seta ⬅ que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **direita**, marcada em azul. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **esquerda**, marcada em vermelho.

Caso o usuário tenha sido selecionado erroneamente, pode-se retirá-lo da tabela de usuários que serão incluídos clicando na seta  que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da **direita**, marcada em azul. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da **esquerda**, marcada em vermelho.

No exemplo dado, após o envio da solicitação, os usuários ADEMIR e ALESSANDRA seriam os novos responsáveis.

A inserção de um novo usuário na tabela da **direita**, marcada em azul, é feita por meio da inserção do CPF do usuário no campo “Associar novo responsável (CPF)”

Associar novo responsável (CPF)

Caso o CPF não seja encontrado, acessar os sistemas de cadastro para inserção.

Caso o usuário ainda não tenha dados cadastrados, aparecerá a seguinte mensagem de erro: “CPF não entrando, favor acessar os sistemas de cadastro para inserção.”

Nesse caso, será necessário que o usuário seja cadastrado pelo solicitante no sistema de cadastro da ANVISA.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

Após o protocolo será enviado uma mensagem na caixa postal informando qual(is) é(são) o(s) representante(s) da empresa após a realização da petição:



ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL De: CDOIC em 20/05/2020 09:51 Imprimir Fechar

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Peticionamento Eletrônico
Comunicamos a alteração do Responsável Legal da empresa para:

NOME	CPF
ADEMIR	
ALESSANDRA	

Atenciosamente,
Sistema de Peticionamento Eletrônico da ANVISA

O extrato da petição, disponibilizado na aba de processos (ver seções anteriores para entender com acessar essa funcionalidade), apresenta a informação dos representantes anteriores à solicitação e após a efetivação da solicitação.

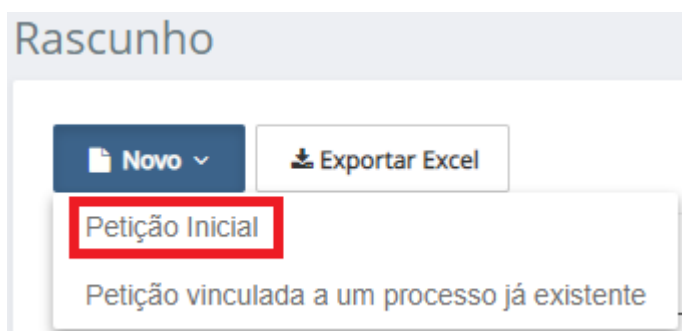
Responsáveis Anteriores	
CPF	Nome
Responsáveis Atualizados	
CPF	Nome
	ADEMIR
	ALESSANDRA

FORMULÁRIOS DE COSMÉTICOS

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE COSMÉTICOS

Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo “Cosméticos”.

Para iniciar a solicitação de um pedido de notificação ou registro de cosméticos é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”.



No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione ▼

Código Descrição

2871

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
2871	Cosmético	Registro de Produto Grau 2 - Importado	→

Para as solicitações de notificação ou registro de produtos nacionais, a empresa solicitante deverá possuir AFE para fabricar cosméticos.

Para as solicitações de notificação ou registro de produtos internacionais, a empresa solicitante deverá possuir AFE para importar cosméticos.

No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.

Importante! A seção de “Enquadramento de produto” é utilizada para realizar a caracterização dos produtos frente a legislação sanitária. As informações preenchidas são utilizadas para realizar diversas validações nos campos do formulário e, caso seja alterado durante o preenchimento do formulário ocasionará a **exclusão de todos os dados preenchidos até aquele momento**.

A seção “Enquadramento de produto” possui os seguintes campos para serem preenchidos.

Classe de Produto ^{*} [?](#)

O campo “Classe do Produto” apresenta as classes de autorização de funcionamento para o tipo de produto “Cosméticos”. As opções são habilitadas de acordo com a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa logada. As opções de classes de produtos são “Cosméticos”, “Perfumes” e “Produtos de Higiene”.

Destinação ^{*}

O campo “Destinação” apresenta a área do corpo em que o produto será utilizado.

Destinação Específica ^{*}

A depender da destinação escolhida um campo de destinação específica, que detalha a área em que o produto será usado

Grupo de Produto ^{*}

O campo “Grupo de Produto” habilitará as opções de seleção a partir dos itens selecionados nos campos “Classe de produto”, “Destinação” e Destinação Específica, quando aplicável.

Certifique-se de que a indicação final do grupo de produto esteja de acordo com a legislação aplicável. A indicação errônea de grupo de produto poderá levar ao indeferimento ou ao cancelamento da regularização do produto.

Questionário ⓘ

0 produto alega indicação para o público infantil?

Selecione

0 produto alega indicação para gestantes ou lactantes?

Selecione

0 produto alega indicação para regiões de pessoas com deficiência?

Selecione

0 produto alega uso com ou sem energia? (Para produtos que aleguem uso em ambas as formas, deve-se escolher a opção "sem energia" para a resposta)

Selecione

0 produto alega uso para aplicação em laser específico de corpo?

Selecione

0 produto alega indicação para pele sensível? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega ação relaxante de pele? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega ação antiodorante? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega ação hidratante (como ação secundária ou como ação multifuncional)? (Ação hidratante primária requererá a avaliação como produto pele, que é parte de DC regular. Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega indicação para pessoas com pele sensível? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega ação esfoliante? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega ação aromática? (Necessário estudo de segurança e/ou eficácia)

Selecione

0 produto alega redução de uso como DP - Equipamento de Proteção Individual?

Selecione

O campo “Questionário” é habilitado para uma melhor caracterização das alegações do produto que será submetido. **A alteração da resposta de qualquer pergunta depois que o questionário é preenchido por completo implica na exclusão das apresentações/fórmulas/tonalidades cadastradas.**

Grau de Risco Produto

Grau 2

O campo “Grau de Risco Produto” é definido automaticamente de acordo com as informações preenchidas nos campos do “Questionário”.

A seção de “Dados Gerais” é utilizada para informar os dados amplos do produto.

Dados Gerais

Nome do Produto (Incluindo Marca ou nome da Linha) * ⓘ

Tipo de Formulação * ⓘ

Selecione

A seção “Enquadramento de produto” possui os seguintes campos para serem preenchidos.

Nome do Produto (incluindo Marca ou nome da Linha) * ⓘ

0 / 230

No campo “Nome do Produto (incluindo Marca ou nome da Linha)” podem ser inseridos nomes com até 230 caracteres alfanuméricos.

Tipo de Formulação * ⓘ

Selecione

No campo “Tipo de formulação”, deverá ser selecionada a forma física do produto. Caso a forma física desejada não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A seção “Fabricantes” permite a inclusão de fabricantes nacionais ou internacionais, sendo obrigatório que ao menos um fabricante seja cadastrado. A seção é composta por duas modais: uma para inserção de dados de fabricantes nacionais e outra para inserção de fabricantes internacionais.

CNPJ

FABRICANTE

ETAPA DE FABRICAÇÃO

AÇÕES

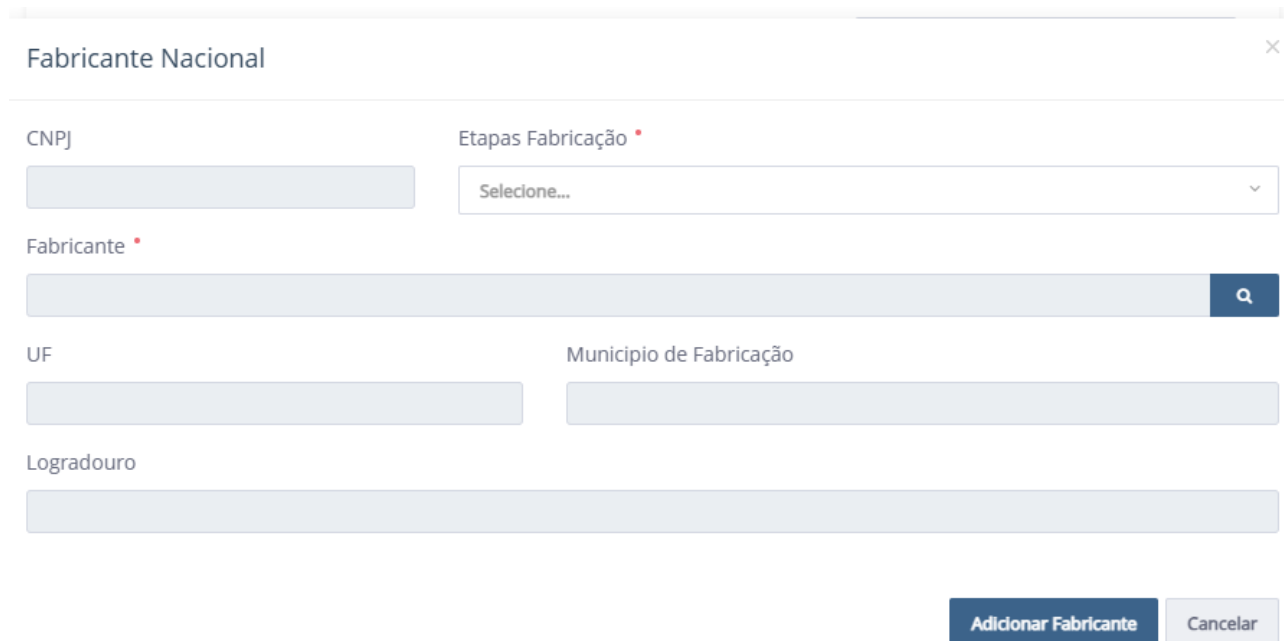
Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Fabricante Nacional

Para realizar a inserção dos dados de um fabricante nacional clique no botão

+ Adicionar Fabricante Nacional

para exibir a modal de escolha da empresa e por quais etapas de fabricação a empresa será responsável.



Fabricante Nacional ×

CNPJ

Etapas Fabricação ^{*}

Fabricante ^{*}

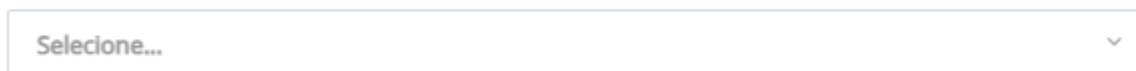
UF

Município de Fabricação

Logradouro

Para informar a(s) etapa(s) de fabricação que a empresa é responsável clique no campo “Etapas Fabricação”

Etapas Fabricação ^{*}



As etapas possíveis de ser realizadas serão apresentadas podendo o usuário selecionar uma ou mais etapas.

Para selecionar a empresa clique no botão . Uma nova modal será aberta.

Selecione a empresa nacional



⚠ Atenção! Deve-se informar, pelo menos um filtro para executar a Pesquisa

CNPJ

Fabricante

Q Pesquisar


A busca pode ser feita utilizando o CNPJ ou a razão social da empresa.

CNPJ

Fabricante

Q Pesquisar

CNPJ	Fabricante	UF	Município	Logradouro	
11222333000 181	EMPRESA DE TESTE	DF	BRASÍLIA	AVENIDA DE TESTE	→
99888777000 100	EMPRESA DE TESTE	DF	BRASÍLIA	RUA DE TESTE SEM FIM	→

Uma vez que a empresa desejada tenha sido exibida clique no botão  para selecioná-la.

Os dados da empresa serão preenchidos na modal anterior. Caso a empresa nacional não possua Autorização de Funcionamento compatível com a classe de produto selecionada serão exibidas mensagens de alerta indicando que **“O CNPJ informado ou sua matriz não tem autorização para Embalar, Fabricar, Fracionar ou Reembalar Cosméticos.”** e que **“Em caso de submissão deste formulário, o pedido de registro poderá ser indeferido, pois a empresa fabricante não possui AFE para fabricar a classe de produto selecionada, infringindo a legislação sanitária.”**.

Fabricante Nacional ×

CNPJ


Etapas Fabricação ^{*}

Fabricante ^{*}



UF



Município de Fabricação

Logradouro

Clique no botão  para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11222333000181	EMPRESA DE TESTE	Armazenamento, Controle de qualidade	 

O botão de ação  permitem a edição do componente enquanto o botão  permite a exclusão do componente.

A dinâmica para o preenchimento do fabricante internacional é a mesma apresentando como diferencial que a busca da empresa poderá ser feita pelo código único ou razão social do fabricante.

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

Caso o fabricante desejado não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A seção “Dados Técnicos do Produto” permite a inclusão de dados referentes aos dados de apresentações, bem como a fórmula do produto.

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Apresentação

Fórmula * ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Substância

Para realizar a inserção dos dados de uma apresentação, clique no botão para exibir a modal de cadastro de apresentação.

+ Adicionar Apresentação

Apresentações

Destinação do Produto *
Selecione

Período de Validade do Produto *
[]

Tipo do Período *
Selecione

Embalagem Primária * ?
Selecione

Embalagem Secundária * ?
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Adicionar Apresentação Cancelar

A modal apresenta diversos campos para caracterizar uma apresentação.

Destinação do Produto *

Selecione

No campo “Destinação do Produto” deverá ser selecionada a destinação do uso do produto.

Período de Validade do Produto *

Tipo do Período *

No campo “Período de Validade do Produto” insira um número inteiro e, posteriormente, escolha o período temporal referente ao período de validade do produto.

Embalagem Primária *

No campo “Embalagem Primária” informe a embalagem a ser utilizada.

Embalagem Secundaria *

No campo “Embalagem Secundária” informe a embalagem a ser utilizada, caso a embalagem secundária não seja utilizada insira a informação “Produto contém somente embalagem primária”



Caso a embalagem primária ou secundária desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Adicionar Apresentação

Após concluir o preenchimento clique no botão **Adicionar Apresentação**. Os grupos inseridos serão exibidos na forma de tabela.

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
COMERCIAL	30	DIAS	RÉFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	 

O botão de ação  permite a edição da apresentação, enquanto o botão  permite a exclusão da apresentação.

Novas apresentações podem ser cadastradas usando esse mesmo fluxo ou utilizando a função de copiar os dados de uma apresentação já cadastrada. Essa funcionalidade é habilitada uma vez que exista pelo menos uma apresentação cadastrada.

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 

Sim Não


Ao selecionar “sim”, o sistema habilita um campo para selecionar qual apresentação será utilizada como padrão para a cópia.

Apresentação

Selecione 



Ao selecionar a apresentação, o sistema copia os dados para o formulário.

Apresentação

Selecione 

Selecione

REFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Selecione  Seleciona 

Apresentações


Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 

Sim Não

Apresentação

REFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA 

Destinação do Produto 

COMERCIAL 


Período de Validade do Produto 

30

Tipo do Período 

DIAS 

Embalagem Primária  

REFIL DE POLIETILENO 

Embalagem Secundária  

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA 

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

REFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA - Cópia - 20/09/2024 18:56:24

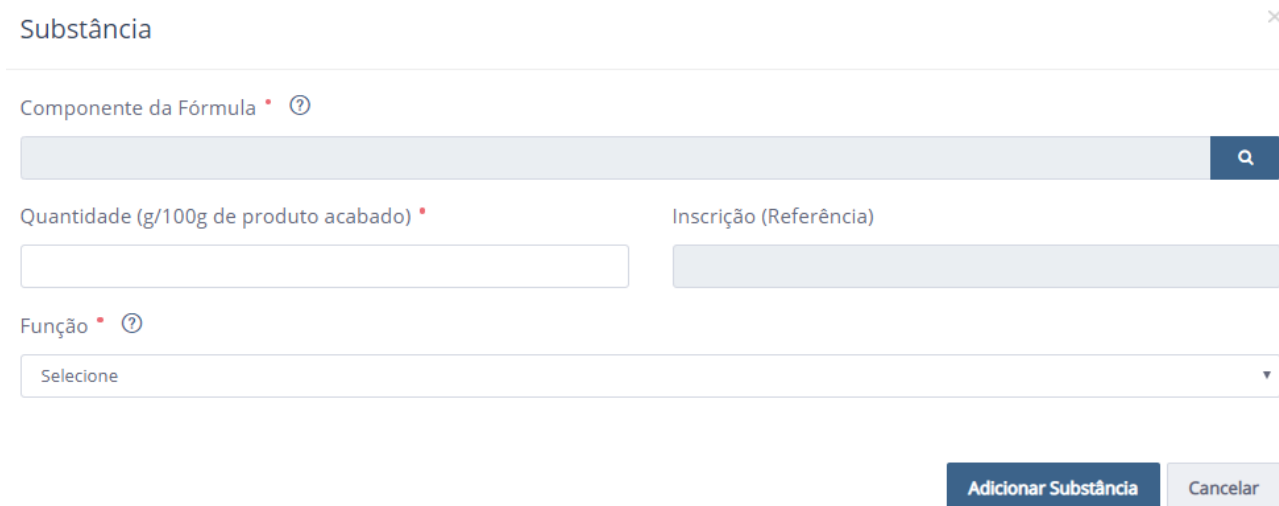
A próxima seção diz respeito a “Fórmula” do produto. Essa seção só será habilitada uma vez que o campo apresentação tenha sido preenchido.



O cadastro da fórmula é feito substância a substância. Para realizá-lo clique no botão



Uma nova tela será disponibilizada.



Clique na lupa e escolha a substância inserindo o “nome da substância” ou a “inscrição (referência)”. Em ambos os casos, a busca permite busca exata ou parcial. Observe que a depender das características do produto e da substância selecionada, poderão ser exibidas mensagens de alerta indicando que a substância selecionada não pode ser utilizada, “O componente da fórmula selecionado não é permitido para produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos” ou que a quantidade informada não é compatível com o produto que está sendo cadastrado “A substância não permite o uso das destinações informadas ou não permite a concentração escolhida. Ajuste a substância ou sua concentração ou escolha outra destinação.”. Caso a substância desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Selecione a substância desejada

Nome da Substância:

Inscrição (Referencial):

[Q. Pesquisar](#)

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ACACIA DECURRENS DEALBATA FLOWER EXTRACT	93685-96-2	+
ACACIA DECURRENS EXTRACT	98903-76-5	+
ACACIA DECURRENS FLOWER CERA	98903-76-5	+
ACACIA DECURRENS FLOWER EXTRACT	98903-76-5	+
ACACIA DECURRENS/JOJOBA/SUNFLOWER SEED CERA/POLYGLYCERYL-3 ESTERS	-	+
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM EXTRACT	-	+
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM OIL	-	+
DECURSINOL	23458-02-8	+

Após escolher a substância, insira a quantidade da substância em g/100g. Caso o usuário insira valor superior a 100 ou caso a soma das substâncias supere o valor de 100 uma mensagem de erro será exibida, informando que “O valor da substância ultrapassa o limite da concentração máxima permitida de 100.”.



Após a inserção da quantidade, informe a função que possui naquele produto. Caso a função desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A cada inserção a lista de substâncias empregadas na fórmula do produto poderá ser visualizada na tela principal do formulário.

Dados Técnicos do Produto

Fórmula *

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERENCIAL)	AÇÕES
DECURSINOL	10,00	Aromatiz	23458-02-8	
ACTINOPTERIS DICHOTOMA EXTRACT	90,00	Alcorçante	-	

Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma substância inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma substância inserida.

Importante! As petições de pós-registro não apresentam em seu formulário os campos relativos à “Fabricantes”, “Substâncias” ou “Apresentações”.

Por fim, o usuário deverá preencher a seção referente a “Especificação Microbiológica de Produto Acabado”

Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo

MICROORGANISMO TESTADO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICROORGANISMO)	AUSÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA)	UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.					

Caso o produto não seja passível de contaminação microbiológica, o usuário deverá marcar o checkbox:

Produto não suscetível a contaminação microbiológica, conforme justificativa técnica anexa ao processo

Nessa situação, não será permitida a inserção da informação referente aos microrganismos testados.

Nas situações em que exista a possibilidade contaminação, o usuário deverá clicar no botão

. Ao clicar nesse botão será habilitada a modal para a inserção das informações referentes a cada microrganismo testado.



Especificação Microbiológica de Produto Acabado

Microrganismo Testado ^{*} ⓘ

Microrganismo Ausente

Limite Máximo ^{*}

Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) ^{*} ⓘ

Realize a busca utilizando o nome do microrganismo ou parte do nome no menu “Microrganismo Testado” e, a depender do resultado, marque o checkbox para informar que o microrganismo estava ausente

Microrganismo Ausente

ou informe o “Limite Máximo” encontrado. Caso o microrganismo desejado não esteja cadastrado, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Caso seja selecionada a informação de que o microrganismo está ausente deverá ser informado o tamanho da amostra testada e o tamanho/quantidade da amostra.

Microrganismo Testado ^{*} [?](#)

MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS



Microrganismo Ausente

Limite Máximo ^{*}

0

Ausência em (Tamanho da amostra) ^{*} [?](#)

150

Unidade de Medida (Tamanho da amostra) ^{*}

GRAMA



Caso tenha sido identificado o microrganismo deverá ser inserido o valor do “limite Máximo” e da “Unidade de Medida” associado ao valor inserido.

Limite Máximo ^{*}




10



Unidade de Medida (Contagem de microrganismo) ^{*} [?](#)

UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA



A cada inserção a lista de microrganismos testados será atualizada e poderá ser visualizada na tela principal do formulário.

MICROORGANISMO TESTADO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICROORGANISMO)	ALISÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA)	UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA)	AÇÕES
COLIFORMES TOTAIS E FECALIS	10	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA			 
MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS	0		150	GRAMA	 

Utilizando o botão  é possível alterar os dados de um microrganismo e ao utilizar o botão  é possível excluir um microrganismo.

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE COSMÉTICOS COM TONALIDADE

As solicitações de “Cosméticos”, “Perfumes” e “Produtos de Higiene” passíveis de ser diferenciadas por tonalidades de produtos apresentam uma modificação do formulário para a inserção dos dados da seção “Dados Técnicos do Produto” agrupados para cada tonalidade.

Tonalidade *

NOME DA TONALIDADE	FÓRMULA	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

+ Adicionar Tonalidade

+ Adicionar Tonalidade

Para realizar a inserção dos dados de uma “Tonalidade”, clique no botão

para

exibir a modal de cadastro de tonalidade.

Tonalidade

×

Nome da Tonalidade *

0 / 100

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Apresentação

Fórmula * ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Substância

Adicionar Tonalidade

Cancelar

No campo “Tonalidade”, insira o nome da tonalidade e, em seguida, insira os dados referentes as “Apresentações” e a “Fórmula” tal qual orientado no item anterior.

Tonalidade ✕

Nome da Tonalidade *

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
COMERCIAL	12	DIAS	REFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE COM EMBALAGEM PRIMÁRIA	

+ Adicionar Apresentação

Fórmula * ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
HYDROGENATED CASTOR OIL/ADIPIC ACID COPOLYMER	100	Abrasivo	----	✎ ✕

+ Adicionar Substância

Atualizar
Cancelar

Após concluir o preenchimento, clique no botão Atualizar. As tonalidades inseridas serão exibidas na forma de tabela.

Tonalidade *

NOME DA TONALIDADE	FÓRMULA	AÇÕES
Azul	HYDROGENATED CASTOR OIL/ADIPIC ACID COPOLYMER	✎ ✕

+ Adicionar Tonalidade

O botão de ação ✎ permitem a edição da tonalidade enquanto o botão ✕ permite a exclusão da tonalidade.

ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Para iniciar a solicitação de um pedido de alteração de notificação de cosméticos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar a notificação a ser alterada, seus dados serão carregados na tela em um formulário idêntico ao utilizado na notificação inicial para que possam ser editados. Cabe ressaltar que as informações da seção de “Enquadramento de Produto” e o campo “Nome do Produto (incluindo Marca ou nome da Linha)” não poderá ser modificada.

A gestão das apresentações pode ser feita por meio da seção “Dados Técnicos do Produto”





A inclusão de novas apresentações poderá ser feita acionando o botão





e

utilizando a mesma lógica de cadastro da solicitação inicial.

Apresentações *

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
COMERCIAL	24	MESES	BISNAGA DE PLÁSTICO + CARTUCHO DE CARTOLINA	 
COMERCIAL	24	MESES	BISNAGA DE PLÁSTICO + CARTOLINA DE ACETADO	 



O botão de ação  permitem a edição da apresentação enquanto o botão  permite a exclusão da apresentação.

Novas apresentações também podem ser cadastradas utilizando a função de copiar os dados de uma apresentação já cadastrada. Essa funcionalidade é habilitada uma vez que exista pelo menos uma apresentação cadastrada.

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 


Sim Não

Ao selecionar “sim”, o sistema habilita um campo para selecionar qual apresentação será utilizada como padrão para a cópia.

Apresentação

Ao selecionar a apresentação, o sistema copia os dados para o formulário.

Apresentação



Selecione

Selecione

Apresentação 1

Cabe ressaltar que a exclusão de uma apresentação previamente cadastrada resultará no cancelamento da mesma. Caso uma dessas apresentações seja excluída não será possível desfazer um pedido de exclusão e, tendo havido um equívoco, recomenda-se a exclusão do rascunho e realização de um novo preenchimento.

As informações preenchidas no formulário serão atualizadas no banco de dados da ANVISA **após** o envio da petição e confirmação do protocolo.

MANIFESTAÇÃO DO INTERESSE DE CONTINUIDADE DA COMERCIALIZAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

Uma vez a cada cinco anos, as empresas deverão manifestar seu interesse na manutenção dos produtos notificados. A periodicidade é definida **a partir da data da notificação do produto**.

Para iniciar a solicitação de um pedido manifestação do interesse de continuidade da comercialização de produto isento de registro, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar o processo da notificação, deverá ser selecionado o assunto para informar a manifestação do interesse.

A manifestação do interesse pode ocorrer a qualquer momento do período definido pela legislação.

Caso o protocolo de manifestação de interesse tenha ocorrido dentro do prazo regulamentar o vencimento da regularização do produto será atualizado automaticamente podendo a informação ser verificada na consulta externa da ANVISA na consulta de cosméticos.

Produtos cosméticos isentos de registro que não tenham tido a manifestação de interesse no prazo regulamentar não terão o prazo de vencimento da regularização atualizado e serão **inativados** automaticamente após seu vencimento. Após a inativação de um produto cosmético isento de registro por ausência de manifestação de interesse **não será possível a reativação**

MIGRAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE COSMÉTICOS

Para iniciar a solicitação de um pedido de migração de uma notificação de cosméticos realizada no sistema SGAS, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”.

Ao selecionar o assunto de “Migração de produto Isento de Registro” será exibido um formulário idêntico ao descrito na seção de Notificação e Registro de Cosméticos.

A essa estrutura básica foi acrescida a seção “Dados de produto que será migrado”



Dados de produto que será migrado

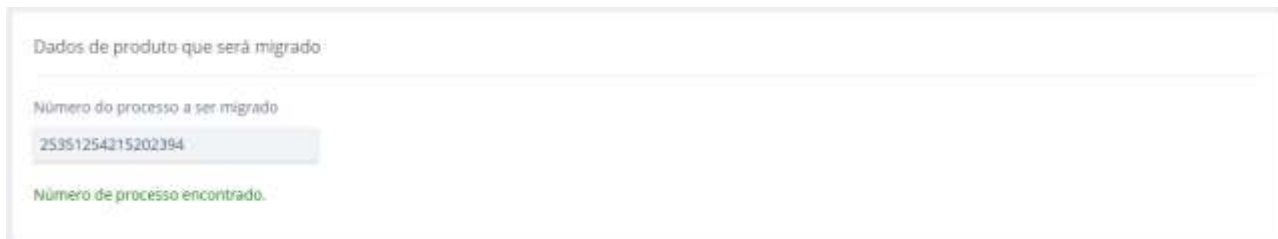
Número do processo a ser migrado

25351254215202394

Ao inserir o número de um processo o sistema validará se:

- O usuário representa a empresa que solicitou o processo no SGAS;
- O produto está válido;
- Ainda não ocorreu migração desse processo para o sistema Solicita.

Caso esses critérios sejam atendidos o sistema irá apresentar uma mensagem informando que o “Número do processo foi encontrado”



Dados de produto que será migrado

Número do processo a ser migrado

25351254215202394

Número de processo encontrado.

Ao realizar a validação com sucesso o sistema irá pre-preencher as informações referentes a seção “Dados Gerais”, não sendo possível realizar a alteração dessas informações

FORMULÁRIOS DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

HABILITAÇÃO E CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA - REBLAS

Para realizar uma solicitação inicial de habilitação ou credenciamento, inicie uma nova petição e selecione o assunto correspondente ao pleito desejado.

Habilitação Inicial e Credenciamento Inicial

Para esses tipos de assunto, será exibido um campo referente à licença sanitária ou alvará de funcionamento emitido por órgão da Vigilância Sanitária. Esse documento é obrigatório, e é isento de apresentação apenas para laboratórios integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos.



Licença Sanitária

Pressão (leitura do alvará de funcionamento cabido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município) *

Atividade: 0 Empresa/Estabelecimento prestador de serviços e funcionamento de laboratório, desde que devidamente inscrito no Registro de Estabelecimentos Públicos em nome de instituição

Sim Não

Em seguida, o bloco de informações relativo ao escopo solicitado será apresentado, onde devem ser preenchidas as áreas de atuação e produtos, conforme desejado.

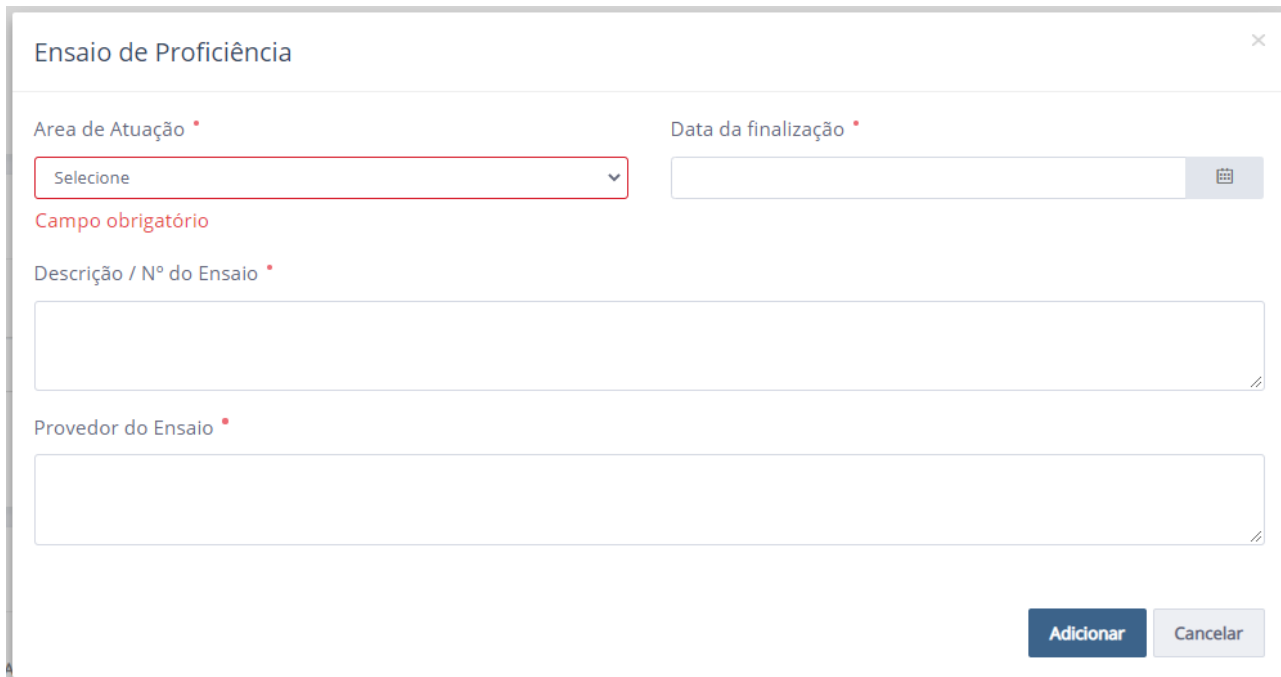


Escopo Solicitado

ÁREA DE ATUAÇÃO	PRODUTO	AÇÃO
Medicamentos	Paracetamol, Dexametasona, Equiparado	✎ ✕

Adicionar

No próximo bloco, serão requeridas as informações sobre os ensaios de proficiência. O preenchimento dessas informações é obrigatório apenas para as petições envolvendo credenciamento de laboratórios.



Ensaio de Proficiência

Area de Atuação * Seleccione

Data da finalização *

Campo obrigatório

Descrição / N° do Ensaio *

Provedor do Ensaio *

Adicionar Cancelar

O bloco seguinte traz campos relativos às creditações. Este campo possui preenchimento facultativo.



Por último, o bloco de informações sobre a avaliação deverá ser preenchido. Nesse bloco, os campos são dinâmicos de acordo com as respostas selecionadas. Por exemplo, ao selecionar a opção “não” para a pergunta “O laboratório cumpre todos os critérios de avaliação do Roteiro de Avaliação do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (Apêndice do anexo I)?”, será apresentado um conjunto de informações para assinalar quais categorias tiveram um critério de avaliação não cumprido ou não aplicável. Ao selecionar uma categoria, os critérios serão exibidos em seguida.



Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo e recebimento do comprovante de protocolização.

Credenciamento Inicial

O formulário para solicitação de designação como laboratório oficial credenciador não apresenta campos abertos ao preenchimento, sendo necessário apenas a inclusão dos anexos solicitados. O usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo e recebimento do comprovante de protocolização.

A solicitação de designação como laboratório oficial credenciador aplica-se apenas a laboratórios do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente constituídos e responsáveis pela realização de análises físicas, de controle e de orientação, dentre outras, em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária;

Renovação de Habilitação, de Credenciamento e Alteração de Escopo

Para realizar uma solicitação de renovação ou alteração de escopo de habilitação na Reblas ou credenciamento de laboratório analítico, inicie uma petição vinculada a processo já existente, localize o processo inicial desejado e, em seguida, selecione o assunto de petição de interesse.

Em seguida, o sistema carregará automaticamente as informações já existentes para os blocos Licença Sanitária, Escopo Solicitado, Ensaio de Proficiência e Acreditações, se aplicável. A empresa pode realizar as alterações pertinentes nas informações apresentadas.

Para o bloco de informações sobre avaliação, a empresa deverá proceder novamente com o preenchimento, conforme já instruído anteriormente.

Cancelamento de Credenciamento

O formulário para cancelamento de credenciamento não apresenta campos abertos ao preenchimento, sendo necessário apenas a inclusão dos anexos solicitados. O usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo e recebimento do comprovante de protocolização.

FORMULÁRIOS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

PRIORIZAÇÃO E DOENÇA RARA

Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo “Medicamento”.

Ao iniciar rascunhos de assuntos que sejam passíveis de priorização, conforme [RDC 1001/2025 e suas atualizações](#), ou doenças raras, conforme [RDC 205/2017 e suas atualizações](#), o usuário será solicitado a preencher o campo “Informações de Priorização”:



Informações de Priorização

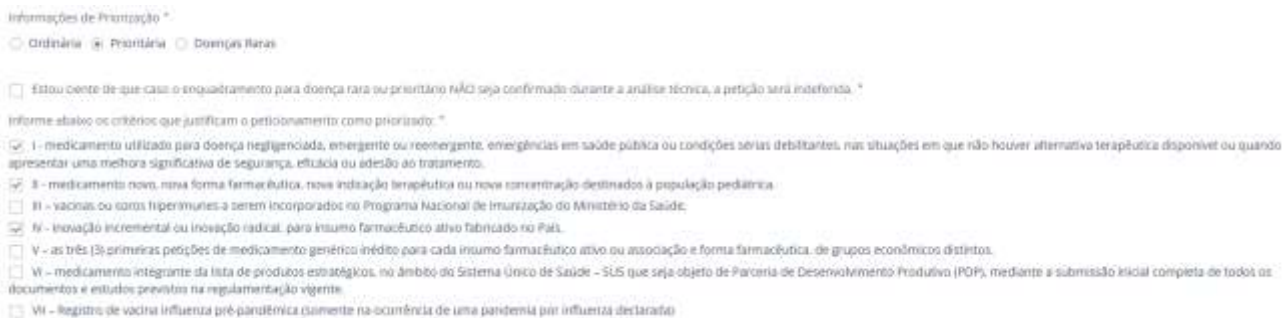
Informações de Priorização *

Ordinária Prioritária Doenças Raras

Importante! As opções aqui serão exibidas de acordo com o enquadramento de cada assunto de petição. Por exemplo, se um assunto permitir a seleção prioritária, mas não permitir a opção por doenças raras, essa última não será exibida.

A opção “Ordinária” sinaliza que a petição em tela não será objeto de priorização ou doenças raras, e seguirá o caminho de uma petição comum, sendo exibida na fila correspondente e analisada de acordo com o fluxo padrão da área.

A opção “Prioritária” sinaliza que empresa solicita o enquadramento de acordo com as disposições da RDC 1001/2025 e suas atualizações. Ao selecionar essa opção, serão exibidos os incisos passíveis de seleção de acordo com a categoria do assunto selecionado (registro, pós-registro, pesquisa clínica):



Informações de Priorização *

Ordinária Prioritária Doenças Raras

Estou ciente de que caso o enquadramento para doença rara ou prioritário NÃO seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida. *

Informe abaixo os critérios que justificam o posicionamento como priorizado. *


- I - medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento.
- II - medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica.
- III - vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde.
- IV - inovação incremental ou inovação radical, para insumo farmacêutico ativo fabricado no País.
- V - as três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos.
- VI - medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (POP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.
- VII - registro de vacina influenza pré-pandêmica durante a ocorrência de uma pandemia por influenza declarada.

A opção “Doenças Raras” sinaliza que a empresa solicita o enquadramento de acordo com as disposições da RDC 205/2017 e suas atualizações. Nessa opção, não há incisos a serem selecionados:

Informações de Priorização *

Ordinária Prioritária Doenças Raras

Estou ciente de que caso o enquadramento para doença rara ou prioritário NÃO seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida. *

Em ambos os casos, a empresa precisa dar ciência no checkbox exibido de que, caso o enquadramento solicitado não seja confirmado durante a análise técnica, a petição será indeferida nos termos das legislações aplicáveis. Além disso, a empresa deverá anexar documentação comprobatória da seleção feita utilizando o ícone  na linha “Arquivos” dessa seção, e assinalar também o checkbox declarando que as informações são legítimas e que foram verificadas pela empresa antes do envio:

ARQUIVOS	AÇÕES
documentação comprobatória.pdf	

Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. *

NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS – GASES MEDICINAIS

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Medicamento” e para a categoria regulatória “Gases Medicinais”.

Para iniciar a solicitação de um pedido de notificação de gases medicinais, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo”, selecionando a opção “Petição Inicial”:



No formulário disponibilizado, clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o código do assunto desejado



A imagem mostra uma interface de usuário com o título "Selecione o assunto". Abaixo do título, há um formulário com os seguintes campos:

- Atividade/Tipo de produto: Medicamento
- Serviço: (campo vazio)
- Código: 12293
- Descrição: (campo vazio)

Abaixo do formulário, há um botão "Pesquisar" com uma lupa. Abaixo do botão, há uma tabela com os seguintes dados:

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
12293	Medicamento	Gás Medicinal - Notificação de medicamento

Ao selecionar o assunto apropriado, o formulário de notificação de medicamentos será exibido para o usuário, onde as informações deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.

IMPORTANTE! O solicitante da notificação precisa ter certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou em Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) ativa para Medicamentos para que a notificação seja ativada. Do contrário, uma mensagem de alerta será exibida:

Dados gerais da petição

Assunto *

Em caso de submissão deste formulário, a notificação não será ativada, pois a empresa notificadora não possui CBPF/CBPDA válido, infringindo a legislação sanitária

Dados Gerais

Nome do Medicamento *

Categoria *

Descrição *

Forma Farmacêutica *

Linha de Produção *

O primeiro bloco de informações é relativo aos dados gerais do produto, com todos os campos obrigatórios. O nome do medicamento é um campo de texto livre. O campo “categoria” permitirá a seleção apenas da opção Gases Medicinais. Após essa seleção, o campo “Descrição” exibirá as opções de gases medicinais ou líquidos criogênicos passíveis de regularização por meio de notificação; para inclusão de nova descrição, o usuário deverá solicitar à área responsável via peticionamento de assunto específico para esse fim no sistema Solicita e aguardar manifestação da Anvisa quanto a essa solicitação. O campo “Forma Farmacêutica” permitirá a seleção das opções relacionadas à descrição selecionada. O campo “Linha de Produção” é somente leitura e será preenchido automaticamente de acordo com as seleções anteriores.

Em seguida, o bloco “Cadastro de Apresentação(ões)” deverá ser preenchido:

Cadastro de Apresentação(ões) ?

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO ⌵ AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

[+ Adicionar apresentação](#)



Ao clicar no botão [+ Adicionar apresentação](#), será aberta uma modal para a inserção das apresentações do produto:

Apresentações ×

Descrição da Apresentação ?

Embalagem Primária ?

Embalagem Secundária ?

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA ×

Prazo de Validade *

Unidade de Tempo *

Selecione ⌵

Volume/Quantidade *

Unidade de Medida *

O campo “Descrição da Apresentação” é de preenchimento livre, mas deve seguir o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#).

Os campos Embalagem Primária e Embalagem Secundária apresentarão as opções disponíveis para seleção pelo usuário, sendo que, por padrão, o segundo campo carregará automaticamente a opção “PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA”, mas que pode ser alterada pelo usuário conforme necessário.

Caso a opção desejada não seja exibida, o usuário deve entrar em contato com a área responsável. O campo Prazo de Validade deverá ser preenchido com apenas números, e a Unidade de Tempo selecionada no campo seguinte. O campo Volume/Quantidade também deve ser preenchido somente com números, e a Unidade de Medida selecionada no campo a seguir.

Fórmula

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO	AÇÕES
HÉLIO	100	%	Princípio Ativo	

As informações do bloco Fórmula serão pré-carregadas de acordo com a descrição do produto selecionado e, dessa forma, não poderão ser alteradas.

No bloco seguinte, o usuário fará a inserção das informações de fabricantes nacionais e internacionais. **É obrigatório que seja cadastrado pelo menos um fabricante, seja ele nacional ou internacional.**

IMPORTANTE! O fabricante precisa ter certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou em Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) ativa para a linha de gases medicinais para que a notificação seja ativada, do contrário uma mensagem de alerta será exibida:

Em caso de submissão deste formulário, a notificação não será ativada, pois uma ou mais das empresas fabricantes selecionadas não possui CBPF/CBPA válido, infringindo a legislação sanitária.

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Nacional			
CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
+ Adicionar Fabricante Internacional			

[+ Adicionar Fabricante Nacional](#)

Ao acionar o botão [+ Adicionar Fabricante Nacional](#), uma modal será carregada para seleção do fabricante nacional a ser inserido. O usuário deverá inserir um fabricante por vez e, no caso de múltiplos fabricantes, acionar o mesmo botão para inserir os demais em sequência.

Fabricante Nacional ×

CNPJ


Etapas Fabricação *


Fabricante *

UF

Município de Fabricação

Logradouro

Na modal, o usuário deverá selecionar qual a etapa de fabricação é de responsabilidade do fabricante a ser inserido. Ao clicar no botão , poderá ser feita a busca do fabricante pelo CNPJ ou pela razão social.

Ao acionar o botão , uma modal será carregada para seleção do fabricante internacional a ser inserido. O usuário deverá inserir um fabricante por vez e, no caso de múltiplos fabricantes, acionar o mesmo botão para inserir os demais em sequência.


Fabricante Internacional ×

Código Unico

Etapas de Fabricação *

Selecione... ▾



Fabricante *


 



Município de Fabricação

País

Logradouro

Na modal, o usuário deverá selecionar qual a etapa de fabricação é de responsabilidade do fabricante a ser inserido. Ao clicar no botão , poderá ser feita a busca do fabricante pelo código único, pelo nome ou pelo país. Caso a empresa internacional desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.


Após adicionar o(s) fabricante(s), os dados dele(s) serão disponibilizados na tela de apresentação, sendo possível inserir um ou mais fabricantes. Utilizando o botão  é possível alterar os dados da empresa inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir o fabricante inserido.

Após a inserção da primeira apresentação, caso o usuário deseje inserir mais apresentações, as seguintes exibirão uma opção para cópia a partir de uma já cadastrada, de modo a otimizar o preenchimento pelo usuário:

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 

Sim Não

Apresentação

Selecione 
Selecione
Apresentação 1
Apresentação 2

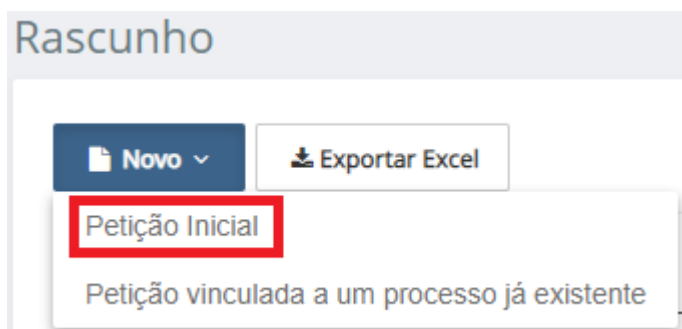
FORMULÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA

FORMULÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA DE MEDICAMENTOS

FORMULÁRIO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTOS (DDCM)

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Medicamentos”.

Para iniciar a solicitação de um pedido relativo a Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM), é necessário acessar a aba de “Rascunhos” e clicar no botão “Novo”, selecionando a opção “Petição Inicial”.



No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto	
Medicamento	
Serviço	
Código	Descrição
	DDCM
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
10748	Medicamento	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de M edicamento (DDCM) - Radiofármacos	→

No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar a pesquisa clínica.

A seção “Dados Gerais” possui os seguintes campos para serem preenchidos.

Dados das Empresas Envolvidas

A Empresa Solicitante se enquadra como: *

Patrocinador ORPC

Nesse item, a empresa deve assinalar se é a própria patrocinadora do DDCM, ou se é uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) que representa o patrocinador. Para medicamentos, o solicitante deve assinalar ORPC somente nos casos em que o patrocinador não possuir matriz ou filial no Brasil. Nesse caso, um campo será aberto para informar a razão social do patrocinador estrangeiro:

Razão Social do Patrocinador Estrangeiro: * ?

Em seguida, a seção “Dados do Produto Experimental” se destina a descrever o medicamento experimental.

Tipo de Medicamento * ?

O campo “tipo de medicamento” apresenta em um menu suspenso as opções para seleção. A empresa deve selecionar o tipo de medicamento experimental adequado.

Classe Terapêutica (Categoria do Produto) * ?

O campo “classe terapêutica (categoria do produto)” se destina a classificar o produto de acordo com as categorias *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) disponíveis na lista suspensa. Observe que há opções disponíveis quando o produto for inovador e ainda não tiver uma categoria apropriada cadastrada, como “outros” e “todos os outros produtos terapêuticos”. Para inclusão de novas categorias na lista suspensa, entre em contato com a área responsável.

É um produto sob investigação complexo? *

Sim Não

Em seguida é apresentada a pergunta se o produto sob investigação é “complexo” nos termos da legislação vigente. Ao assinalar “sim”, outras opções serão exibidas para seleção, sendo obrigatória a seleção de pelo menos uma categoria nesse caso:

É um produto sob investigação complexo? *

Sim Não

Ele se enquadra na(s) seguinte(s) categoria(s) *

Substâncias ativas ou insumos farmacêuticos ativos complexos, incluindo anticorpos monoclonais (mAbs), anticorpos ou frações de anticorpos conjugados, hormônios, substâncias derivadas de tecnologia de DNA recombinante (rDNA), mRNAs, fatores de coagulação sanguínea, produtos originados de tecidos humanos, compostos poliméricos, misturas complexas de origem natural (fitoterápicos), nucleobtidos sintéticos, peptídeos ou oligopeptídeos, substâncias sintéticas de alto peso molecular, produtos enzimáticos.

Formas farmacêuticas complexas, incluindo lipossomos, microesferas, nanocristais, partículas poliméricas, nano-suspensões e nano-emulsões, implantes injetáveis.

Combinação de medicamentos com dispositivos médicos, como canetas injetoras, seringas preenchidas e outros dispositivos.

É obrigatória a seleção de pelo menos uma categoria

É um produto sob investigação complexo? *

Sim Não

Ele se enquadra na(s) seguinte(s) categoria(s) *

Substâncias ativas ou insumos farmacêuticos ativos complexos, incluindo anticorpos monoclonais (mAbs), anticorpos ou frações de anticorpos conjugados, hormônios, substâncias derivadas de tecnologia de DNA recombinante (rDNA), mRNAs, fatores de coagulação sanguínea, produtos originados de tecidos humanos, compostos poliméricos, misturas complexas de origem natural (fitoterápicos), nucleobtidos sintéticos, peptídeos ou oligopeptídeos, substâncias sintéticas de alto peso molecular, produtos enzimáticos.

Formas farmacêuticas complexas, incluindo lipossomos, microesferas, nanocristais, partículas poliméricas, nano-suspensões e nano-emulsões, implantes injetáveis.

Combinação de medicamentos com dispositivos médicos, como canetas injetoras, seringas preenchidas e outros dispositivos.

É obrigatória a seleção de pelo menos uma categoria

Em seguida, são apresentados os campos relativos ao registro do produto no Brasil e no exterior:

O produto possui registro no Brasil? *

Sim Não

O Produto possui registro no Exterior? *

Sim Não

Assinalando “sim” para a primeira pergunta, será aberto um campo para informar o número do registro do produto com 9 dígitos, e o sistema carregará automaticamente o nome comercial e a lista de princípios ativos conforme registrado:

O produto possui registro no Brasil? *

Sim Não

Número do Registro *	Nome Comercial	Princípios Ativos
1800000	Agente Injetável	IBRACIN, Ibuprofeno

Caso seja selecionada a opção “não”, o sistema exibirá campos de texto aberto para informar o código do produto (atribuído pelo fabricante/patrocinador) e os princípios ativos:

O produto possui registro no exterior *

Sim Não

Código do Produto *

Princípio Ativo *


Importante! O campo princípio ativo não comporta caracteres especiais, então a empresa deverá utilizar o texto por extenso e caracteres normais para descrever os princípios. Por exemplo, ^{99m}Tc deve ser descrito como **tecnécio-99m**; e α -tocoferol deve ser descrito como **alfa-tocoferol**. Para associações, os ativos devem ser separados por ponto-e-vírgula (;).

Em seguida, a empresa deve informar se o produto possui registro no exterior. Assinalando “sim”, será exibida uma tabela onde a empresa deve informar o nome comercial e os países onde o produto está registrado com esse nome:

Produtos Registrados no Exterior

NOME COMERCIAL	PAÍSES ONDE O PRODUTO ESTÁ REGISTRADO	AÇÕES
		Remover item (x) adicionado

+ Adicionar

A adição à tabela pode ser feita usando o botão  , que carregará a modal abaixo. Nela, o nome comercial é inserido no campo de texto, e o menu suspenso permite a seleção múltipla dos países aplicáveis. Esse procedimento deve ser repetido para cada nome comercial distinto que o produto possuir no exterior.

Produto(s) Registrado(s) no Exterior

Nome Comercial *

TESTE 01

Países onde o produto está registrado *

AÇORES, ALAND, ILHAS, ANDORRA

>>> NÃO INFORMADO (CARGA SISPAFRA)

AÇORES ✓

AFEGANISTÃO

ÁFRICA DO SUL, REPÚBLICA DA

ALAND, ILHAS ✓

ALBÂNIA

ALEMANHA


ANDORRA ✓

ANGOLA

Produtos Registrados no Exterior

NOME COMERCIAL	PAÍSES ONDE O PRODUTO ESTÁ REGISTRADO	AÇÕES
TESTE 01	AÇORES, ALAND, ILHAS, ANDORRA	 

[+ Adicionar](#)

O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão daquela linha.

A seção “Fabricantes” permite a inclusão de fabricantes nacionais ou internacionais, sendo obrigatório que ao menos um fabricante seja cadastrado. A seção é composta por duas modais: uma para inserção de dados de fabricantes nacionais e outra para inserção de fabricantes internacionais.

Fabricantes

A petição deve possuir pelo menos uma empresa Fabricante Nacional ou Internacional.

CNPJ	FABRICANTE	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

[+ Adicionar Fabricante Nacional](#)

FABRICANTE	PAÍS	CIDADE	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

[+ Adicionar Fabricante Internacional](#)

Para realizar a inserção dos dados de um fabricante nacional clique no botão

[+ Adicionar Fabricante Nacional](#)

para exibir a modal de escolha da empresa responsável.

Fabricante Nacional ×

CNPJ

Fabricante *

UF

Município de Fabricação

Logradouro

Para selecionar a empresa clique no botão . Uma nova modal será aberta.

Selecione a empresa nacional ×

⚠ Atenção! Deve-se informar, pelo menos um filtro para executar a Pesquisa


CNPJ



Fabricante


A busca pode ser feita utilizando o CNPJ ou a razão social da empresa.

CNPJ

Fabricante




CNPJ	Fabricante	UF	Município	Logradouro	
11222333000181	EMPRESA DE TESTE	DF	BRASÍLIA	AVENIDA DE TESTE	
99888777000100	EMPRESA DE TESTE	DF	BRASÍLIA	RUA DE TESTE SEM FIM	



Uma vez que a empresa desejada tenha sido exibida clique no botão  para selecioná-la.

Os dados da empresa serão preenchidos na modal anterior.

Importante! Os dados aqui preenchidos são resgatados da base de dados da Receita Federal. Para a inclusão de um fabricante nacional, é preciso que o CNPJ esteja ativo junto à receita, ou uma mensagem de erro será exibida, impedindo a inserção da empresa selecionada:

O CNPJ informado não está ativo.

Clique no botão  para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão da linha.

No caso de fabricantes internacionais, a modal será carregada conforme abaixo:

Fabricante Internacional ×

Fabricante *

Campo obrigatório

País *

Cidade *

Adicionar Fabricante

Cancelar

Nesse caso, a empresa preenche manualmente a razão social do fabricante internacional e em seguida seleciona o país onde se localiza a empresa. Uma vez selecionado o país, a lista de cidades será carregada para seleção.

Fabricante Internacional ✕

Fabricante *

País *

PARAGUAI ▼



Cidade *

CIUDAD DEL ESTE ▼

- Selecione
- ASSUNCAO
- CAPIATÁ
- CIUDAD DEL ESTE**
- FERNANDO DE LA MORA
- HERNANDARIAS
- ITAUGUA
- LUQUE
- MINGA GUAZÚ
- PEDRO JUAN CABALLERO
- PRESIDENTE FRANCO
- SAN JUAN BAUTISTA
- SAN LORENZO

Adicionar Fabricante

Clique no botão **Adicionar Fabricante** para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

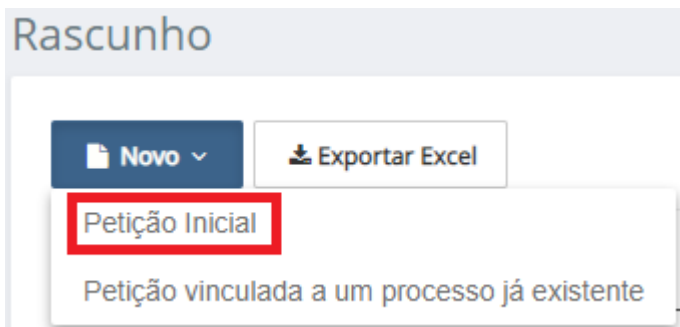
O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão da linha.

Para informações sobre priorização de análise, [veja a seção apropriada deste manual](#).

FORMULÁRIO DO DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO (DEEC)
Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Medicamentos”.

Para iniciar a solicitação de um pedido relativo a Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo”, selecionando a opção “Petição Inicial”.

Importante! Para que seja possível fazer a solicitação de um DEEC, o DDCM ao qual ele será vinculado deverá já ter sido protocolado junto à Anvisa.



Rascunho

Novo ▾ Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.



Atividade/Tipo de produto

Medicamento ▾

Serviço

▾

Código Descrição

10478


Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
10478	Medicamento	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos	→

No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o ensaio clínico.


O primeiro bloco de informações é “Dados do DDCM”, onde a empresa deverá informar o número do processo de DDCM ao qual o DEEC em tela será vinculado.

Dados do DDCM

Número do processo de DDCM ao qual esse DEEC será vinculado * 

Ao preencher com um número de processo válido de DDCM, o restante do formulário será carregado na tela. Uma vez que a empresa solicitante do DEEC pode ser distinta da empresa solicitante do DDCM (como no caso de uma ORPC, por exemplo), primeiramente será exibido o bloco “Dados do Produto Experimental” tal qual foi preenchido pela empresa solicitante do DDCM. A maior parte desta seção é bloqueada para edição (somente leitura), servindo apenas para conferência da empresa solicitante do DEEC; os únicos campos editáveis são “Classe Terapêutica (Categoria do Produto)” e “O Produto possui registro no Exterior?”, onde a empresa solicitante do DEEC deverá atualizar as informações conforme aplicável.

Dados do DDCM

Número do processo de DDCM ao qual esse DEEC será vinculado * 

25351.000012/2026-22

Dados das Empresas Envolvidas

A Empresa Solicitante se enquadra como: *

Patrocinador ORPC

Dados do Produto Experimental

Tipo de Medicamento * 

Gás medicinal

Classe Terapêutica (Categoria do Produto) * 

ABARELIX 

É um produto sob investigação complexo? *

Sim Não

Ele se enquadra na(s) seguinte(s) categoria(s): *

- Substâncias ativas ou insumos farmacêuticos ativos complexos, incluindo anticorpos monoclonais (mAbs), anticorpos ou frações de anticorpos conjugados, hormônios, substâncias derivadas de tecnologia de DNA recombinante (rDNA), mRNAs, fatores de coagulação sanguínea, produtos originados de tecidos humanos, compostos poliméricos, misturas com plexas de origem natural (fitoterápicos), nucleotídeos sintéticos, peptídeos ou oligopeptídeos, substâncias sintéticas de alto peso molecular, produtos enzimáticos.
- Formas farmacêuticas complexas, incluindo lipossomos, microesferas, nanocristais, partículas poliméricas, nano-suspensões e nano-emulsões, implantes injetáveis.
- Combinação de medicamentos com dispositivos médicos, como canetas injetoras, seringas preenchidas e outros dispositivos.

O produto possui registro no Brasil? *

Sim Não

Número de Registro * 

118190230

Nome Comercial

MULTIGRIP





Princípio(s) Ativo(s)

CLORIDRATO DE FENILEFRINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL

O Produto possui registro no Exterior? *

Sim Não

Produtos Registrados no Exterior

NOME COMERCIAL	PAÍSES ONDE O PRODUTO ESTÁ REGISTRADO	AÇÕES
NOMECOMERCIAL1	CANADÁ, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA	 
NOMECOMERCIAL2	BRASIL, ALEMANHÁ, INGLATERRA (REINO UNIDO)	 

 Adicionar

Em seguida, será exibido o bloco “Dados do Ensaio Clínico”, onde a empresa deverá caracterizar o ensaio clínico.

Estudo Estritamente Nacional ou Há Cooperação Internacional? *

Estritamente Nacional Cooperação Internacional

Nesse item, a empresa deverá assinalar se é um estudo estritamente nacional (ou seja, conduzido APENAS no Brasil), ou se é um estudo com cooperação internacional (ou seja, conduzido no Brasil e em outros países).

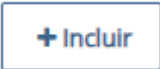
Caso seja selecionada a opção “Cooperação Internacional”, uma seção adicional será exibida, onde a empresa deve informar a lista dos países onde está planejada a condução do ensaio clínico:

Países onde está sendo planejada a condução do Ensaio Clínico Proposto *

Nenhum item foi adicionado.

+ Incluir


+ Incluir

Ao acionar o botão  , uma linha editável será disponibilizada para seleção do país em lista suspensa, seguido da resposta se o estudo já foi iniciado ou não nesse país. Esse procedimento deverá ser repetido para todos os países onde a condução do estudo é planejada.

Países onde está sendo planejada a condução do Ensaio Clínico Proposto *

PAÍS *	ESTUDO JÁ INICIADO? *
ARGÉLIA	Sim
CUBA	Sim
MÉXICO	Não

+ Incluir

Para excluir uma linha, utilize o botão  .

As seções subsequentes são destinadas a identificação do protocolo clínico e incluem os campos “Título do Protocolo”, “Número/Código do Protocolo Clínico”, “Versão do Protocolo Clínico”, “Data da Versão do Protocolo Clínico”:

Título do Protocolo *

Número/Código do Protocolo clínico *

Versão do Protocolo clínico *

Data da versão do Protocolo clínico *



Na versão do protocolo clínico, incluir o número da versão e a data respectiva. Exemplo: Versão 2.1 de 30 de março de 2025.

O campo “Registro do Ensaio em Base de Dados” se destina ao aporte da informação de registro do protocolo clínico em bases de dados públicas internacionais, como CTIS, ClinicalTrials.gov e ICTRP. Neste campo, incluir o número do registro e a respectiva base de dados.

Registro do Ensaio em Base de Dados *

NCT012345678 (clinicaltrials.gov)

Será apresentado posteriormente *

Caso esse dado não esteja disponível no momento da solicitação, a empresa pode assinalar o checkbox “Será apresentado posteriormente”:

Registro do Ensaio em Base de Dados

Será apresentado posteriormente *

Em seguida, a empresa deve responder se houve reunião prévia com a Anvisa sobre o ensaio em tela. Caso seja selecionada a opção “Sim”, a empresa deverá anexar a ata de reunião no respectivo item de checklist ao final do formulário, e preencher as datas e números das audiências nos campos que serão exibidos:

Houve previamente reunião com a ANVISA sobre esse Ensaio? *

Sim Não

Datas (Anexar a ata da reunião no processo) *

1) 01/01/2025 2) 10/12/2025

Número da audiência *

1) 12345 2) 6789

O bloco de informações “Características do Ensaio Clínico” será preenchido com informações para caracterização do ensaio.

A primeira informação a ser respondida é “Possui comparador?”. Caso a resposta seja “Sim”, um menu suspenso de multi-seleção será exibido para seleção dos tipos de comparadores que serão utilizados: comparador ativo, placebo, uso exclusivo de placebo e/ou outros. Essa última opção abre um campo de texto livre para detalhamento do comparador. A escolha da opção “uso exclusivo de placebo” só deve ser assinalada se não houver outra terapia sendo administrada concomitantemente (Exemplo: terapia de base). Se outra terapia está prevista junto com o placebo, assinalar a opção “placebo”.

Possui Comparador? *

Sim Não

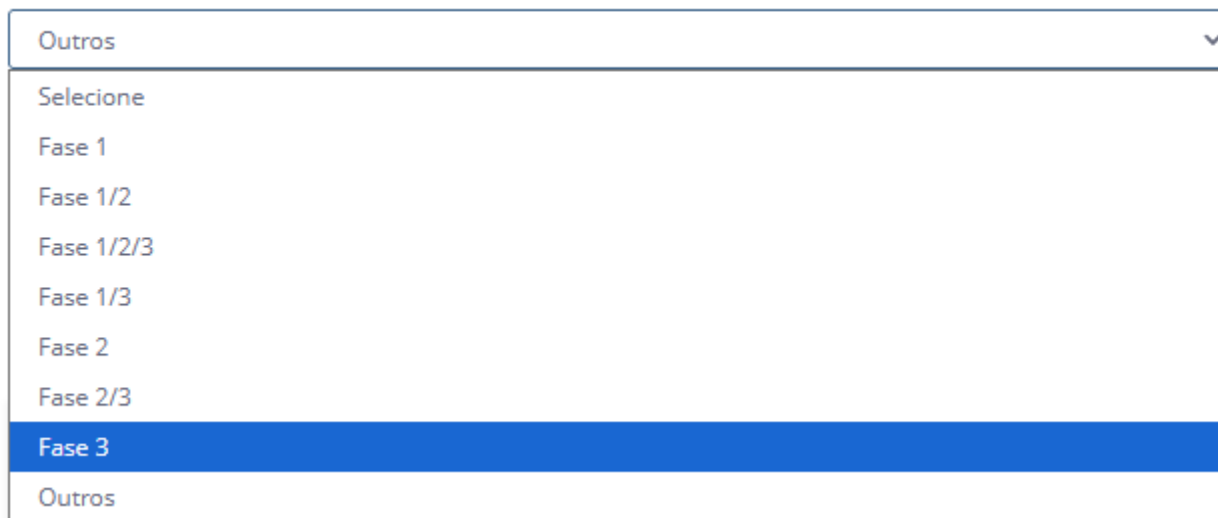
Tipo(s) de Comparador(es) * ?

Comparador Ativo, Outros, Placebo, Uso Exclusivo de Placebo	
Comparador Ativo	✓
Outros	✓
Placebo	✓
Uso Exclusivo de Placebo	✓

Outros *

O campo “Fase do ensaio clínico” deve ser selecionado conforme a fase do ensaio.

Fase do ensaio clínico *



Outros

Seleccione

Fase 1

Fase 1/2

Fase 1/2/3

Fase 1/3

Fase 2


Fase 2/3

Fase 3

Outros

Caso as opções pré-definidas não sejam suficientes, a empresa deverá selecionar a opção “Outros”, que habilita um campo texto para aporte da informação:

Fase do ensaio clínico *



Outros

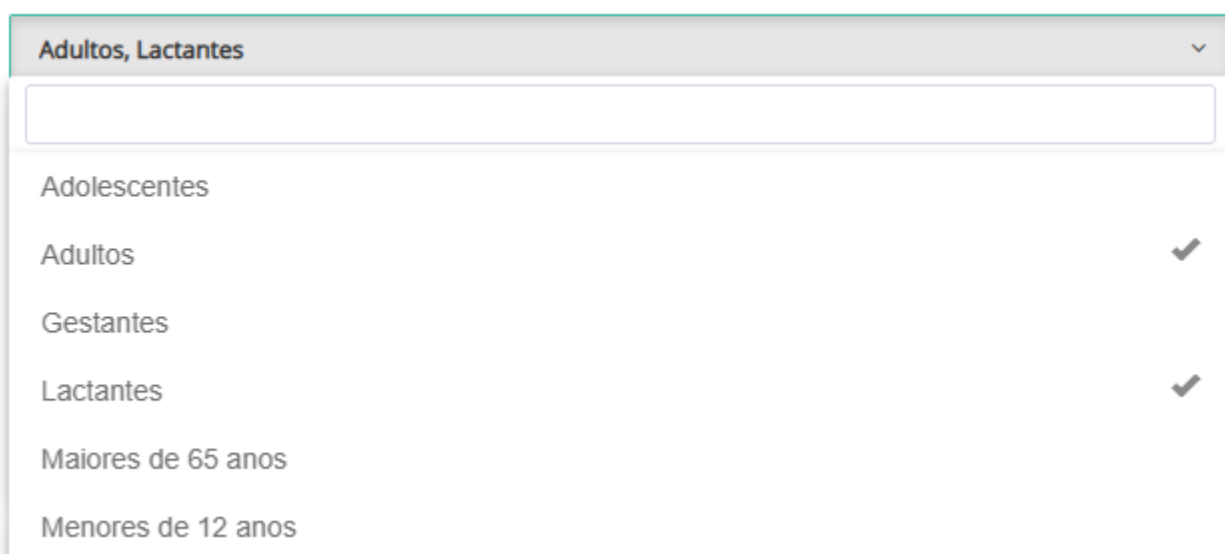
Outros *



ABCDEFGHI

O campo “Populações do ensaio clínico” permite seleção múltipla e deverá ser preenchido de acordo com as características da população a ser pesquisada no ensaio.

População do ensaio clínico *



Adultos, Lactantes

Adolescentes

Adultos ✓

Gestantes

Lactantes ✓

Maiores de 65 anos

Menores de 12 anos

No bloco seguinte, a empresa deverá informar quais as doenças/agravos em investigação, a indicação clínica a ser pesquisada e os tratamentos ou terapias já disponíveis.

DOENÇA OU AGRAVO EM INVESTIGAÇÃO	INDICAÇÃO CLÍNICA A SER PESQUISADA	TRATAMENTO OU TERAPIA JÁ DISPONÍVEL	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			
<input type="button" value="+ Adicionar"/>			

Para acrescentar um registro, a empresa deverá acionar o botão , que abrirá a seguinte modal:

Agravo ×

Doença ou agravo em investigação (CID) *

Indicação clínica a ser pesquisada *

Tratamento ou terapia já disponível *

A doença ou agravo em investigação deve ser identificada de acordo com sua Classificação Internacional de Doenças (CID). Utilizando o botão , a busca poderá ser feita utilizando o código CID ou parte da descrição do agravo:


Selecione o registro ×

Código CID

Descrição do Agravado

Q Pesquisar

Código CID	Descrição do Agravado	
A90	Dengue [dengue clássico]	→
A91	Febre hemorrágica devida ao vírus do dengue	→

Uma vez que o agravo desejado tenha sido encontrado, clique no botão  para selecioná-lo.

A indicação clínica a ser pesquisada é um campo texto para aporte da informação, e o “tratamento ou terapia já disponível” é uma seleção “sim”/”não” – essa informação deverá estar descrita no protocolo ou outros documentos do DEEC..

Agravado ×

Doença ou agravo em investigação (CID) *

A90 - Dengue [dengue clássico]



Indicação clínica a ser pesquisada *

dengue grave

Tratamento ou terapia já disponível *


Sim



Adicionar



Cancelar

Adicionar

Ao clicar em , o registro será incluído na listagem. O procedimento deverá ser repetido para todas as doenças / agravos aplicáveis para o ensaio.

DOENÇA OU AGRAVO EM INVESTIGAÇÃO	INDICAÇÃO CLÍNICA A SER PESQUISADA	TRATAMENTO OU TERAPIA JÁ DISPONÍVEL	AÇÕES
A90 - Dengue [dengue clássico]	dengue grave	Não	 

+ Adicionar

O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão daquela linha.

A pergunta seguinte se destina à informação sobre o ensaio ser ou não complexo de acordo com a legislação aplicável. Caso seja respondido “Sim”, serão exibidas opções de seleção múltipla para que a empresa assinale todas as opções aplicáveis:

É um ensaio clínico complexo (conforme VIII do Art. 3º da IN 338/2024 e Art 1º da IN 345/2025)? *

Sim Não

Marque o(s) Tipo(s) de Ensaio(s) Clínico(s): *

- Ensaio que estuda múltiplas terapias ou múltiplas indicações em um único ensaio clínico, chamados de protocolos mestres ou master protocols (em inglês, Basket trials, Umbrella trials, Platform trials).
- Novos desenhos de ensaios adaptativos que permitem que alterações planejadas no protocolo do estudo ocorram em momentos pré-especificados durante o ciclo de vida de um ensaio.
- Ensaio clínico Fase 1, cujo medicamento experimental está sendo usado pela primeira vez em humanos (em inglês, First In Human - FIH).
- Ensaio clínico Fase 1, 2 e 3 integrados em um único protocolo.
- Ensaio clínico pragmático ou contendo dados de mundo real (RWD).
- Ensaio clínico contendo população vulnerável como a pediátrica, gestante e lactantes.

O próximo bloco é “Categoria de Risco de Ensaio Clínico”. Nesse campo, são disponibilizados 3 níveis superiores: “Baixo risco”, “moderado risco” e “elevado risco”. Para cada item selecionado, a empresa também deverá assinalar as subcategorias aplicáveis. Por último, para as subcategorias de “baixo risco” e para a primeira categoria de “moderado risco”, a empresa deverá adicionalmente assinalar se deseja solicitar a aplicação do procedimento otimizado de análise conforme legislação aplicável:

Baixo Risco

Subcategoria(s): *

Subcategoria(s):

a. Medicamento utilizado tal como registrado no Brasil ou por AREE, sem modificações substanciais.

Solicitamos a aplicação do procedimento otimizado de análise, nos termos do Art. 8º da IN nº 338/2024. ⓘ

b. Nova indicação terapêutica e/ou população-alvo e/ou regime posológico, apoiados por evidências robustas de literatura científica baseadas em meta-análises, revisões sistemáticas de artigos científicos publicados em revista indexada contendo informações quanto a segurança e eficácia do medicamento ou do IFA.

Solicitamos a aplicação do procedimento otimizado de análise, nos termos do Art. 8º da IN nº 338/2024. ⓘ

c. Associações em dose fixa (ADF) com insumos farmacêuticos ativos (IFAs) registrados e já utilizados concomitantemente na prática médica, na mesma indicação pleiteada, população-alvo e regime posológico (sem interação farmacocinética e/ou farmacodinâmica clinicamente significativa).

Solicitamos a aplicação do procedimento otimizado de análise, nos termos do Art. 8º da IN nº 338/2024. ⓘ

O bloco seguinte é “Informações sobre o(s) Centro(s) de Ensaio(s) Clínico(s)”.

Informações sobre o(s) Centro(s) de Ensaio(s) Clínico(s) *

CNES	RAZÃO SOCIAL	NOME FANTASIA	CIDADE/UF	CPF	EMAIL DO INVESTIGADOR	NÚMERO DE PARTICIPANTES	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.							

+ Adicionar Centro Clínico

+ Adicionar Centro Clínico

Ao clicar em [+ Adicionar Centro Clínico](#), uma modal será exibida para preenchimento das informações:

Informações sobre o Centro Clínico

×

Informações sobre o Centro de Ensaio Clínico

CNES *

Campo obrigatório

Razão Social *

Nome Fantasia *

UF *

Cidade *

CPF *

Email do Investigador *

Número de Participantes *

Adicionar Centro

Cancelar

As informações de razão social, nome fantasia, UF e cidade serão resgatadas automaticamente da base de dados do Ministério da Saúde quando o número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) for informado:

CNES *

0010510

Razão Social *

FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

Nome Fantasia *

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BRASILIA

UF *

DF


Cidade *

BRASILIA

O campo “CPF” é um campo numérico e fará a validação do CPF informado junto à Receita Federal, de modo que somente poderão ser informados CPFs válidos.

O campo “E-mail do Investigador” requer um e-mail em formato válido, e o campo “Número de Participantes” aceita apenas números.

O preenchimento deverá ser repetido para todos os centros de pesquisa planejados para o ensaio.

CNES	RAZÃO SOCIAL	NOME FANTASIA	CIDADE/UF	CPF	EMAIL DO INVESTIGADOR	NÚMERO DE PARTICIPANTES	AÇÕES
0010510	FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BRASILIA	BRASILIA/DF	021.462.921-05	teste@hotmail.com	24	 

O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão daquela linha.

O bloco “Atividade(s) delegada(s) para ORPC(s)” se destina a informações de atividades delegadas à outras ORPCs, como atividades de importação, exportação, entre outras. As informações inseridas nesse campo serão refletidas no Documento para Importação emitido para o DDCM.

Atividade(s) delegada(s) para ORPC(s)

Existem atividades do ensaio clínico delegadas para ORPC? *

Sim Não

CNPJ	RAZÃO SOCIAL	NOME FANTASIA	ATIVIDADE(S) DELEGADA(S) PARA ORPC(S)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Atividade Delegada](#)

[+ Adicionar Atividade Delegada](#)

Ao responder “sim”, o botão será acessível para inserir as informações específicas para cada ORPC delegada. Na modal que será aberta, a empresa deverá informar o CNPJ da ORPC, que fará o carregamento automático das informações de “Razão Social” e “Nome Fantasia” de acordo com a base de dados da Receita Federal, e disponibilizará o campo “Atividades delegadas para ORPC” como texto livre para descrição das atividades detalhadas.

Atividade(s) delegada(s) para ORPC(s) ×

CNPJ •

03.112.386/0001-11

Razão Social •

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Nome Fantasia •

ANVISA



Atividade(s) delegada(s) para ORPC(s) •

A empresa ANVISA será responsável pela importação e exportação de amostras biológicas.

[Adicionar Atividade Delegada](#)

[Cancelar](#)

O preenchimento deverá ser repetido para todas as ORPCs que tenham atividades delegadas.

CNPJ	RAZÃO SOCIAL	NOME FANTASIA	ATIVIDADE(S) DELEGADA(S) PARA ORPC(S)	AÇÕES
03.112.386/001-11	AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA	ANVISA	A empresa ANVISA será responsável pela importação e exportação de amostras biológicas.	 

[+ Adicionar Atividade Delegada](#)

O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão daquela linha.

O último bloco do formulário é relativo a “Informações sobre o(s) produto(s) a ser(em) importado(s)/exportado(s)”.

Informações sobre o(s) produto(s) a ser(em) importado(s)/exportado(s)

Existem produtos a serem importados/exportados? *

Sim Não

TIPO DE PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO	PRAZO DE VALIDADE	FORMA FARMACÊUTICA	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	MEDICAMENTO CONTROLADO
Nenhum item foi adicionado.						

Caso seja selecionado “Sim” para a pergunta “Existem produtos a serem importados/exportados?”, a

empresa deverá acionar o botão para exibição da modal para preenchimento:

Informações sobre o produto a ser importado/exportado ✕Tipo de Produto • ?Descrição do Produto •Condição de Armazenamento •Prazo de Validade •Forma Farmacêutica •Via de Administração • ?Medicamento Controlado • Sim Não**Adicionar**

Cancelar



O “Tipo de Produto” é um menu suspenso com as opções: dispositivos médicos, medicamento e suprimento. A opção “medicamento” deve ser selecionada para descrever todos os medicamentos a serem importados como por exemplo o medicamento experimental, comparadores, medicamento de resgate, terapias concomitantes, etc. A opção “dispositivo médico” deve ser selecionada quando o produto se enquadra na definição de dispositivo conforme regulamento específico. A opção “suprimentos” deve ser utilizada quando o produto não se enquadra nas demais opções, como kits de laboratório, eletrocardiograma, geladeira, agulhas, tablets e celulares, bombas de infusão, etc. Os campos “descrição do produto”, “condição de armazenamento” e “prazo de validade” são campos de texto livre. Para medicamentos, em “descrição do produto” incluir o nome do medicamento e sua respectiva apresentação (Exemplo: medicamento ABC/placebo 100 mg/mL solução injetável em frasco ampola de vidro, 4 por caixa). Os campos “forma

farmacêutica” e “via de administração” são menus suspensos para seleção, e são obrigatórios somente quando o tipo de produto selecionado for “medicamento”. O campo “Medicamento Controlado” é de simples seleção “sim” / “não”, conforme legislação vigente.

Informações sobre o(s) produto(s) a ser(em) importado(s)/exportado(s)



Existem produtos a serem importados/exportados? *

Sim Não

TIPO DE PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO	PRAZO DE VALIDADE	FORMA FARMACÊUTICA	VIA DE ADMINISTRAÇÃO	MEDICAMENTO CONTROLADO	AÇÕES
Medicamento	Medicamento Experimental	Conservar entre 15 e 30°C	12 meses/	Comprimido de Liberação Prolongada	ORAL	Sim	 

[+ Adicionar Produto](#)

O preenchimento deverá ser repetido para todos os produtos a serem importados/exportados.

O botão de ação  permite a edição, enquanto o botão  permite a exclusão daquela linha.

FORMULÁRIOS DE PORTOS, AEROPORTOS E RECINTOS ALFANDEGADOS

CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA E CERTIFICADO SANITÁRIO DE EMBARCAÇÃO

O peticionamento de assuntos foi adaptado para possibilitar as solicitações de Certificados de Livre Prática (CLP) e Certificados de Sanitário de Embarcação (CSE)

Para essas solicitações foram incluídos 4 campos:

1 – Arqueação Líquida – Campo para informar a classe da embarcação

Arqueação Líquida *

2 – Bandeira da Embarcação – Nome do país de origem da embarcação

Bandeira da Embarcação *

3 - Número da Embarcação - Número de identificação da embarcação


Número da Embarcação *

4 – Nome da Embarcação - Nome que identifica a embarcação

Nome da Embarcação *

Para realizar a submissão é obrigatória a informação do “Local de Solicitação”

Local de Solicitação *

Para selecionar o local clique na lupa  no canto direito do campo. Será disponibilizada uma modal na qual será possível buscar os locais de solicitação por UF ou pela descrição do local.

Selecione o Local de Solicitação

×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Selecione"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Q Pesquisar"/>	

Selecione a UF desejada ou a descrição do local desejado e clique em pesquisar.

Selecione o Local de Solicitação

×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Pernambuco - PE"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Q Pesquisar"/>	

Estado (UF)	Local de Solicitação	Local de Atendimento	
PE	Pernambuco	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO	→


O resultado apresentará todos os resultados que sejam aderentes as informações inseridas nos filtros. Além das informações referentes a UF e a descrição do local de solicitação, o resultado apresentará a informação do "Local de Atendimento" que corresponde à unidade organizacional da Anvisa que ficará responsável pela análise da solicitação.

Em linhas gerais, o Local de Solicitação corresponde à localidade onde a documentação era entregue rotineiramente em papel, enquanto o Local de Atendimento indica a unidade da Anvisa que fará o atendimento da demanda. O Local de Atendimento também será a unidade que será exibida como "Encontrase na" tanto na aba de Processos quanto no Portal de Consultas da Anvisa (<http://consultas.anvisa.gov.br>).

COMUNICAÇÃO DE CHEGADA

De modo a possibilitar o correto endereçamento de solicitações para avaliação pelas unidades da Anvisa, em alguns casos pode ser requerido ao solicitante a inclusão do local de solicitação. Nessas situações específicas será disponibilizado o campo “Local de Solicitação”.

Local de Solicitação *

Para selecionar o local clique na lupa  no canto direito do campo. Será disponibilizada uma modal na qual será possível buscar os locais de solicitação por UF ou pela descrição do local.

Selecione o Local de Solicitação ×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Selecione"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Q Pesquisar"/>	

Selecione a UF desejada ou a descrição do local desejado e clique em pesquisar.

Selecione o Local de Solicitação ×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Pernambuco - PE"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Q Pesquisar"/>	

Estado (UF)	Local de Solicitação	Local de Atendimento	
PE	Pernambuco	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO	→

O resultado apresentará todos os resultados que sejam aderentes as informações inseridas nos filtros. Além das informações referentes a UF e a descrição do local de solicitação, o resultado apresentará a informação do “Local de Atendimento” que corresponde à unidade organizacional da Anvisa que ficará responsável pela a análise da solicitação. Cabe ressaltar que a lista de locais de destino pode variar a depender do código de assunto selecionado.

Em linhas gerais, o Local de Solicitação corresponde à localidade onde a documentação era entregue rotineiramente em papel, enquanto o Local de Atendimento indica a unidade da Anvisa que fará o

atendimento da demanda. O Local de Atendimento também será a unidade que será exibida como "Encontre-se na" tanto na aba de Processos quanto no Portal de Consultas da Anvisa (<http://consultas.anvisa.gov.br>).

IMPORTAÇÃO/EXPORTAÇÃO POR REMESSA EXPRESSA

O peticionamento de assuntos relacionados à importação/exportação (PAF) foi adaptado no Solicita para englobar a situação de Remessa expressa por pessoa física e Remessa expressa por pessoa jurídica.

Para essas solicitações deverão ser preenchidos os seguintes campos:

1 – “Número de Conhecimento”

Campo para inserção do número de conhecimento de embarque/carga

Número de Conhecimento

Caso a informação do número de conhecimento de embarque/carga também seja preenchida, a solicitação será protocolada e estará disponível para análise da ANVISA.

Contudo, a empresa pode optar por informar o número de conhecimento de embarque/carga posteriormente ao protocolo do expediente primário. Nesse caso, para inserção desse dado deverá ser utilizado o assunto 90172 - Portos, Aeroportos e Fronteira - Aditamento - Remessa Expressa como petição vinculada a petição inicial de Remessa Expressa. Ao acessar o formulário de peticionamento, o campo destinado ao número de conhecimento será obrigatório. Após a conclusão do protocolo do peticionamento, a situação documental da petição de Remessa Expressa será atualizada e estará disponível para análise da ANVISA.

2 – “Você está realizando protocolo para um terceiro?”

Campo para identificar se a exportação/importação está sendo realizado em nome da empresa solicitante ou de um terceiro. O campo só está disponível quando o beneficiário for uma pessoa jurídica:

Você está realizando protocolo para um terceiro? *

Sim Não

Caso a opção “Não” seja escolhida, a taxa a ser recolhida levará em consideram os dados do CNPJ do solicitante.

Caso a opção “Sim” seja escolhida, o campo para inserção do CNPJ do terceiro será disponibilizado

Você está realizando protocolo para um terceiro? *

Sim Não

CNPJ *

Razão Social

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Após a inserção do número do CNPJ, os campos relativos à razão social, fato gerador, porte da empresa serão preenchidos pelo sistema e o valor da taxa será atualizado conforme o porte da empresa beneficiada.

Cabe ressaltar que, para a inserção do CNPJ do terceiro, é necessário que ele esteja cadastrado no sistema de peticionamento da ANVISA. Sem essa etapa prévia não será possível a continuação do fluxo, pois não ocorrerá a atualização da taxa e emissão do boleto ou pagamento via PagTesouro.

3 – CPF do beneficiário

Para realizar o protocolo em nome de beneficiário pessoa física, o campo para inserção do CPF será exibido.

CPF do beneficiário *

Nesses casos, o CPF será validado junto à base de dados da Receita Federal.

4 – Quantidade importada

No campo “Quantidade Importada”, deverá ser inserida a quantidade de unidades que serão importadas.

Quantidade Importada *

O campo pode ser preenchido com até 3 dígitos e, para os assuntos que possuem limite mínimo e máximo de unidades, o sistema realiza validação para a quantidade inserida.

Quantidade Importada *

A quantidade escolhida deve estar entre 0 e 20 unidades. Ajuste a quantidade ou selecione um código de assunto diferente

Caso a quantidade inserida seja incompatível com a quantidade de unidades desejadas, o usuário deverá buscar um assunto adequado para a quantidade desejada.

REMESSA EXPRESSA DE PRODUTOS DERIVADOS DE *CANNABIS*

Para a realização de remessa expressa de produtos derivados de *Cannabis*, o usuário deverá preencher os campos a seguir:



Remessa Expressa

Número de Conhecimento

Número da Autorização de Importação *

A atualização das informações referentes à autorização de importação é feita diariamente às 00:00 horas. A última atualização foi feita em 16/09/2024.

CPF do Paciente *

Nome Comercial do(s) Produto(s) Importado(s) *

Quantidade Total Importada *

Para invoice/fatura com mais de um produto, informar a quantidade total importada.

5 - Número da Autorização de Importação

Campo com 17 caracteres para inserção do número de autorização de importação concedido por meio do serviço "[Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis](#)".

O sistema realizará a validação junto as informações presentes no sistema utilizado para solicitar autorização para importar produtos derivados de *Cannabis*. Para os números de autorização preenchidos que estejam válidos no sistema da Anvisa, o campo de CPF do paciente será habilitado para preenchimento. Os dados referentes às autorizações, para tal validação, são atualizados diariamente às 00:00.

6 - CPF do Paciente

Número com 11 dígitos que será validado junto à base de dados da Receita Federal.

O sistema realizará a validação junto às informações presentes no sistema utilizado para solicitar autorização para importar produtos derivados de *Cannabis*. Caso o CPF inserido seja o mesmo solicitado para o número de autorização preenchido, o campo “Nome Comercial do Produto Importado” será habilitado. Caso o número do CPF não corresponda ao vinculado à Autorização de Importação, esteja incorreto ou seja inexistente, o sistema informará uma mensagem de erro.

7 - Nome Comercial do Produto Importado

Campo *dropdown* para a escolha do nome do produto que será importado.

O sistema realizará a validação junto às informações presentes no sistema utilizado para solicitar autorização para importar produtos derivados de *Cannabis*. Caso o CPF inserido seja o mesmo solicitado para o número de autorização preenchido, será habilitado o campo “Nome Comercial do Produto Importado” apresentando, para seleção, dos itens do pedido de importação, dentre os produtos constantes no pedido de autorização concedido pela Anvisa.

Importante! Caso a autorização tenha sido emitida sem produtos associados, não será possível continuar o fluxo no Solicita. Nesses casos, o usuário deve:

1. Iniciar nova solicitação pelo portal;
2. Na etapa “confirmar dados”, tire um print da tela que mostre o produto selecionado;
3. Escolha o produto, preencha os dados necessários e finalize a solicitação;
4. Se a Autorização for emitida com o mesmo problema, o usuário deve enviar para o e-mail med.controlados@anvisa.gov.br o print da tela e o número do protocolo. Assim, a área responsável poderá analisar o novo pedido e encaminhar o problema para o suporte técnico.

8 – Quantidade total importada

Informar a quantidade total de unidades importadas. Para *invoice*/fatura com mais de um produto, informar a quantidade total importada. Exemplo: *Invoice*/fatura com 10 unidades do produto A e 5 unidades do produto B, preencher com o numeral 15.

9 - Endereço do Destinatário

Campo com 100 caracteres para inserção do endereço do destinatário.

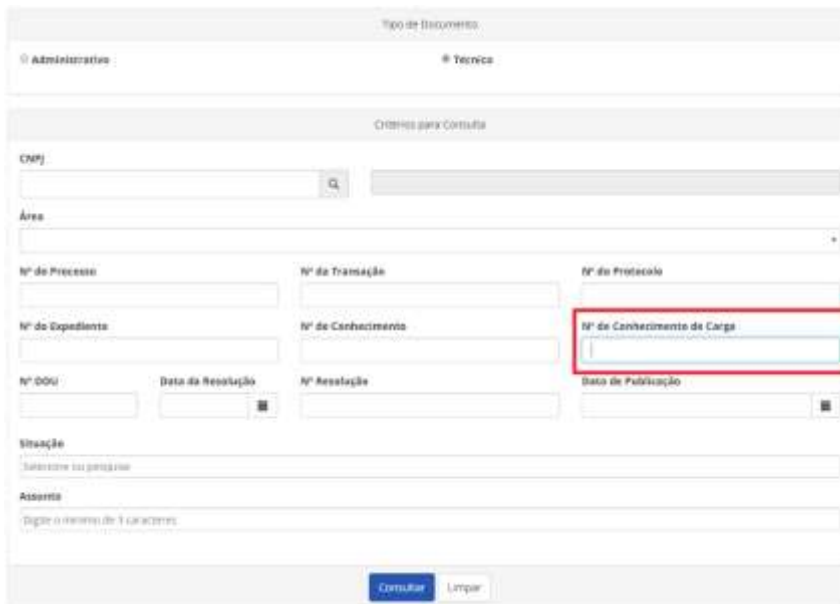
10 – Nome do Exportador

Campo com 100 caracteres para inserção do nome exportador que irá realizar a importação do produto.

11 – País do Exportador

Campo para selecionar o país do qual o produto será enviado.

É possível realizar a consulta das solicitações de remessa expressa informando o número de conhecimento de carga. O acesso é feito pelo endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, seleção “Situação de Documentos”, opção “Técnico”. O filtro permite a busca exata ou por parte do número.



The screenshot displays the 'Consultas para Consulta' interface. At the top, there are radio buttons for 'Administrativo' and 'Técnico'. Below this is a search bar for 'CNPJ'. The main section contains several input fields for search criteria: 'Nº de Processo', 'Nº de Transação', 'Nº de Protocolo', 'Nº do Expediente', 'Nº de Conhecimento', 'Nº de Conhecimento de Carga' (highlighted with a red box), 'Nº DOU', 'Data da Resolução', 'Nº Resolução', and 'Data de Publicação'. There are also dropdown menus for 'Situação' and 'Atorno'. At the bottom, there are 'Consultar' and 'Limpar' buttons.

IMPORTAÇÃO POR LPCO COM LI

Para realizar uma solicitação de importação por Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) com Licença de Importação (LI), inicie uma nova petição para petições iniciais e selecione o assunto correspondente ao pleito desejado. Para o protocolo de Lis substitutivas, inicie uma petição vinculada a processo já existente e selecione o assunto correspondente ao pleito desejado.

Para todos os pleitos desses tipos, é necessário que fazer o requerimento de Licenciamento de Importação no Siscomex e de LPCO no Portal Único de Comércio Exterior. Para maiores detalhes, consulte a Cartilha do LI Web, disponível em <http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2019/09/CARTILHA-LI-WEB.pdf>, e o Manual de preenchimento do módulo TA/LPCO visão importador, disponível em <http://siscomex.gov.br/wp-content/uploads/2021/02/Manual-de-Preenchimento-LPCO-Importador.pdf>.

Petição Inicial

Para esse tipo de assunto, será exibido um bloco de informações denominado “Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior”, onde a empresa deverá informar, obrigatoriamente, os números da LPCO, da LI conexas e se o detentor da regularização do produto junto à Anvisa é o solicitante ou um terceiro.



Formulário de Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior. O formulário contém dois campos de texto: "Número da LPCO" e "Número da Licença de Importação". Abaixo dos campos, há uma pergunta: "O detentor da regularização do produto junto a Anvisa é um terceiro?" com opções de resposta "Sim" e "Não".

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo e recebimento do comprovante de protocolização.

Petição Vinculada

Caso a opção seja por uma petição vinculada a uma petição inicial de LPCO com LI, o formulário trará as informações sobre LPCO apenas para visualização, mas permitirá a edição do campo relativo ao número da LI quando se tratar de assunto de petição para LI substitutiva.




Formulário de Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior. O formulário contém dois campos de texto: "Número da LPCO" e "Número da Licença de Importação". Abaixo dos campos, há uma pergunta: "O detentor da regularização do produto junto a Anvisa é um terceiro?" com opções de resposta "Sim" e "Não".

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo e recebimento do comprovante de protocolização.

VISTORIA SEMESTRAL DE PLATAFORMA

De modo a possibilitar o correto endereçamento de solicitações para avaliação pelas unidades da Anvisa, em alguns casos pode ser requerido ao solicitante a inclusão do local de solicitação. Nessas situações específicas será disponibilizado o campo “Local de Solicitação”.

Local de Solicitação *

Para selecionar o local clique na lupa  no canto direito do campo. Será disponibilizada uma modal na qual será possível buscar os locais de solicitação por UF ou pela descrição do local.

Selecione o Local de Solicitação ×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Selecione"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

Selecione a UF desejada ou a descrição do local desejado e clique em pesquisar.

Selecione o Local de Solicitação ×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Pernambuco - PE"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

Estado (UF)	Local de Solicitação	Local de Atendimento	
PE	Pernambuco	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO	→

O resultado apresentará todos os resultados que sejam aderentes as informações inseridas nos filtros. Além das informações referentes a UF e a descrição do local de solicitação, o resultado apresentará a informação do “Local de Atendimento” que corresponde à unidade organizacional da Anvisa que ficará responsável pela a análise da solicitação. Cabe ressaltar que a lista de locais de destino pode variar a depender do código de assunto selecionado.

Em linhas gerais, o Local de Solicitação corresponde à localidade onde a documentação era entregue rotineiramente em papel, enquanto o Local de Atendimento indica a unidade da Anvisa que fará o atendimento da demanda. O Local de Atendimento também será a unidade que será exibida como "Encontre-se na" tanto na aba de Processos quanto no Portal de Consultas da Anvisa (<http://consultas.anvisa.gov.br>).

FORMULÁRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Produtos para Saúde (Correlatos)” ou “Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”, também definidos como “Dispositivos Médicos” ou “Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*”.

Para iniciar a solicitação de um pedido de registro ou notificação de produtos para saúde, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”:



No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.



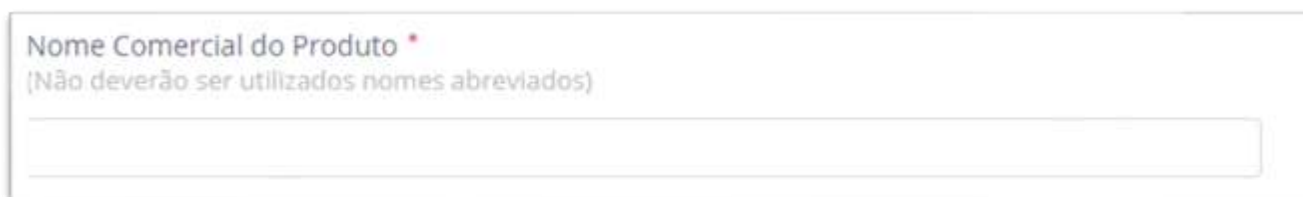
Dados Gerais

Produto Único Família/Sistema/Conjunto

Nome Comercial do Produto *
(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Quando se tratar de assuntos relativos à notificação de produtos, o usuário poderá escolher se se trata de um produto único ou se se trata de uma família/sistema/conjunto de produtos.

Caso seja selecionado um assunto de material, equipamento ou IVD de “produto único”, o campo abaixo deverá ser preenchido com o nome comercial do produto.



Nome Comercial do Produto *
(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Caso seja selecionado um assunto de material, equipamento ou IVD de “família/sistema/conjunto”, o campo abaixo deverá ser preenchido com o nome da família de produtos.

Nome da Família de Produtos *

(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Quando se tratar de assuntos relativos ao registro de produtos, o campo “produto único” ou “família/sistema/conjunto” estará pré-preenchido de acordo com o código de assunto selecionado.

Dependendo do tipo de produto selecionado a próxima seção se chamará “Produto Único” ou “Família de Produtos” ou “Família de Produtos IVD”.

Produto Único

O sistema organiza automaticamente a relação de apresentações ou modelos em ordem alfabética.

APRESENTAÇÃO OU MODELO

nenhum item foi adicionado.

Ações


+ Adicionar

Limpar Tudo

Anexar Lista de Apresentações ou Modelos

Atualmente, você vê mais a lista de apresentações ou modelos por meio de arquivos Excel. Para conferir sua disponibilidade na seção Matrizes de Formulários.

Anexar

Em ambos os casos a estrutura apresentada será a mesma. Ao clicar no botão  será aberta uma modal para a inserção das apresentações ou modelos do produto.

Quando se tratar de “produto único” ou “família de produtos” será disponibilizada a seguinte modal:


Apresentação ou Modelo


Quando se tratar de “família de produtos IVD” será disponibilizada a seguinte modal:




A cada inserção a apresentação ou modelo cadastrado aparecerá numa lista:



Ao clicar em  será possível editar a apresentação ou modelo cadastrado.

Ao clicar em  será possível excluir a apresentação ou modelo cadastrado.

O botão  realiza a exclusão de todas as apresentações ou modelos cadastrados.

Uma vez que pode ser necessária a inclusão de diversas apresentações ou modelos foi disponibilizada a possibilidade de inclusão por meio do upload de uma planilha de excel.



De modo a garantir que não ocorram falhas no processo de upload um modelo de planilha será disponibilizado na seção “Modelos de Formulários”. Uma planilha padronizada para a inserção de “Lista de Apresentações ou Modelos” e outra para a “Lista de Componentes de Família (IVD)”.



Solicitamos que sempre utilize esse modelo disponibilizado sob pena de ocorrência de falhas no processo de preenchimento dos formulários de solicitação de registro ou notificação.

A próxima seção diz respeito à “nomenclatura” do produto e à “classificação de risco”.



Nomenclatura e Classificação de Risco

Nome Técnico do Produto *

Regra de Classificação de Risco de Produto *

Classe de Risco *

Inicialmente o usuário deverá clicar no ícone  para acessar uma modal para selecionar o nome técnico do produto.

A busca do nome técnico poderá ser feita por meio do código ou do nome técnico:



Selecione o nome técnico

Código

Nome Técnico

0/50

Pesquisar

Ao clicar em pesquisar será disponibilizada uma lista de nomes técnicos que estará relacionada ao tipo de produto do código de assunto selecionado e à classe de risco vinculada (se houver):



Código

Nome Técnico

0/100

Pesquisar

Código	Nome Técnico	Classe de Risco Vinculada	Descrição
2501191	Cateter Urinario Externo de Uso Masculino		

Ao clicar no ícone  o nome técnico escolhido será selecionado:



Nomenclatura e Classificação de Risco

Nome Técnico do Produto *

Buscar Último Exemplo de Uso Mesclando

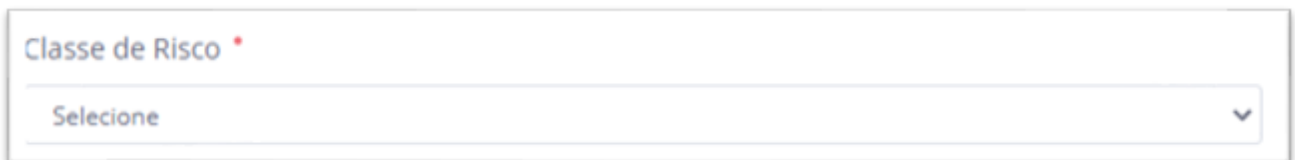
Regra de Classificação de Risco de Produto *

Selecione

Classe de Risco *

Selecione

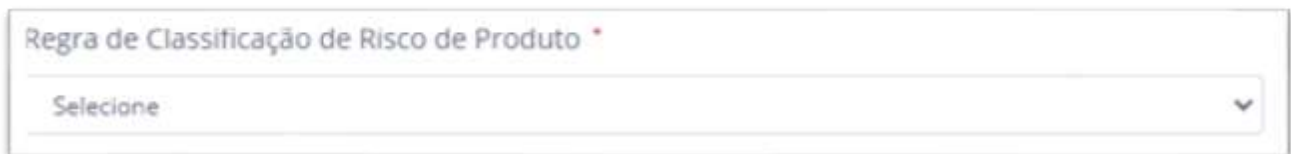
Caso o nome técnico escolhido já esteja associado a uma classe de risco o campo será automaticamente preenchido. Caso contrário, o usuário deverá preencher a classificação de risco a partir do menu:



Classe de Risco *

Selecione

Em qualquer contexto o usuário deverá preencher o menu:



Regra de Classificação de Risco de Produto *

Selecione

Caso a regra de classificação de risco desejada não esteja disponível, o usuário deverá contatar a área responsável pelo registro ou notificação do produto.

Após o preenchimento dessa informação é necessário identificar se existem apresentações ou modelos que serão comercializados estéreis.



Esterilização *

Todos os modelos/apresentações são comercializados estéreis.

Alguns modelos/apresentações são comercializados estéreis.

Nenhum modelo/apresentação é comercializado estéril.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO UTILIZADO

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Método de Esterilização

+ Adicionar Método de Esterilização

Caso um ou mais modelos sejam comercializados estéreis o botão será disponibilizado para inserção do(s) método(s) de esterilização utilizado.

+ Adicionar Método de Esterilização

Ao clicar no botão





uma modal será habilitada para inserção e informações:





Metódo de Esterilização

Adicionar Método de Esterilização Cancelar

A cada inserção o método de esterilização selecionado aparecerá em uma lista:

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO UTILIZADO	AÇÕES
Calor seco	 
Filtração	 

Ao clicar em  será possível editar o método de esterilização cadastrado.

Ao clicar em  será possível excluir o método de esterilização cadastrado.

Caso o método de esterilização desejado não esteja disponível, o usuário deverá contatar a área responsável pelo registro ou notificação do produto.

A próxima seção diz respeito a dados referentes a Inteligência Artificial.

Responda à questão “O dispositivo médico utiliza inteligência artificial (IA) para atingir seu propósito médico ou para auxiliá-lo a atingir esse propósito?” utilizando o radio button.




Inteligência Artificial *

O dispositivo médico utiliza inteligência artificial (IA) para atingir seu propósito médico ou para auxiliá-lo a atingir esse propósito? *

Sim Não

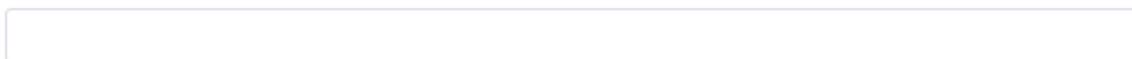
A próxima seção diz respeito ao prazo de validade do produto.

Caso a *checkbox* referente a “Prazo de Validade Indeterminado / Não aplicável (equipamentos e instrumentos)” seja preenchido, o campo prazo de validade não será necessário.



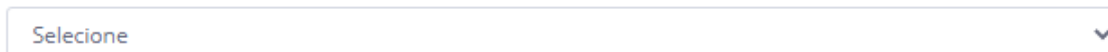
O campo

Prazo de Validade

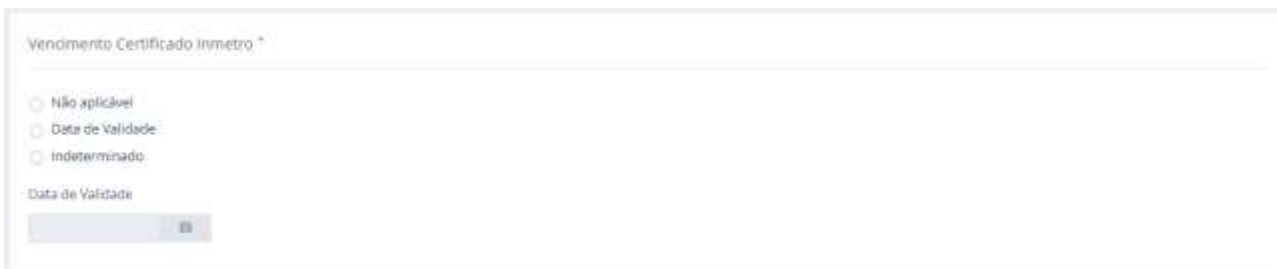


deve ser preenchido apenas com números sendo que a unidade de tempo será preenchido por meio do *dropdown* :

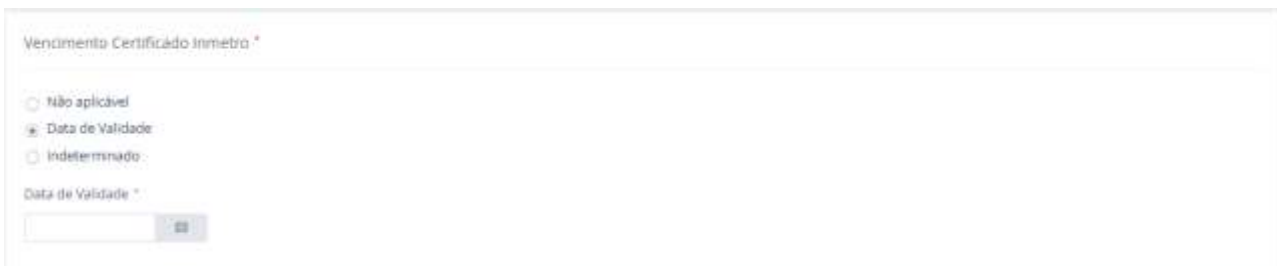
Unidade de Tempo



Após o preenchimento dessa informação é necessário informar os dados referentes ao Vencimento do certificado Inmetro.



Se for selecionado a opção “Data de Validade” o campo “Data de Validade será habilitado para preenchimento .



Caso o assunto selecionado seja de um IVD, serão disponibilizadas as seções referentes à Metodologia e Amostras Biológicas e Condição de Armazenamento.


A seção referente à metodologia e amostras biológicas se apresenta da seguinte forma:

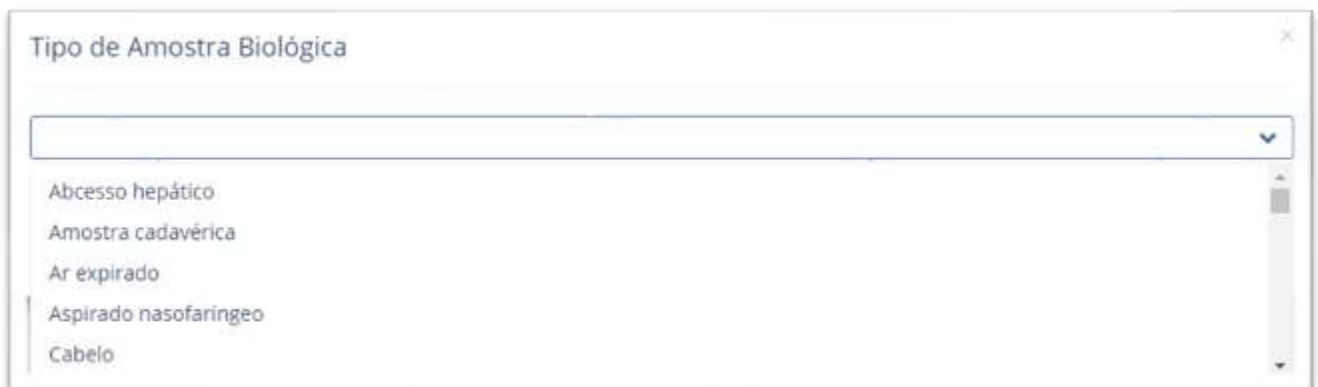


Ao clicar no *dropdown*

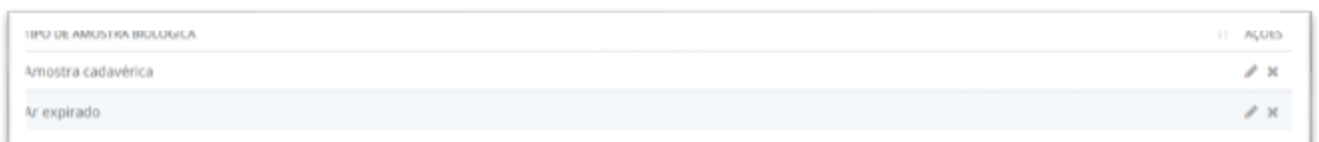






o usuário deverá


selecionar a metodologia utilizada e em seguida clicar em  para incluir uma ou mais amostras biológicas utilizadas para a determinada metodologia. A modal apresentará um grupo de amostras biológicas predefinidas.




A cada adição a amostra biológica será exibida em uma lista:



TIPO DE AMOSTRA BIOLÓGICA	AÇÕES
Amostra cadavérica	 
Ar expirado	 


Ao clicar em  será possível editar a amostra cadastrado.

Ao clicar em  será possível excluir a amostra cadastrado.


Caso a amostra desejada não esteja disponível, o usuário deverá contatar a área responsável pelo registro ou notificação do produto.

A seção referente a condição de armazenamento se apresenta da seguinte forma:





Ao clicar em  será disponibilizada uma modal para a escolha da condição de armazenamento.



Ao clicar em  a condição de armazenamento será exibida em uma lista:

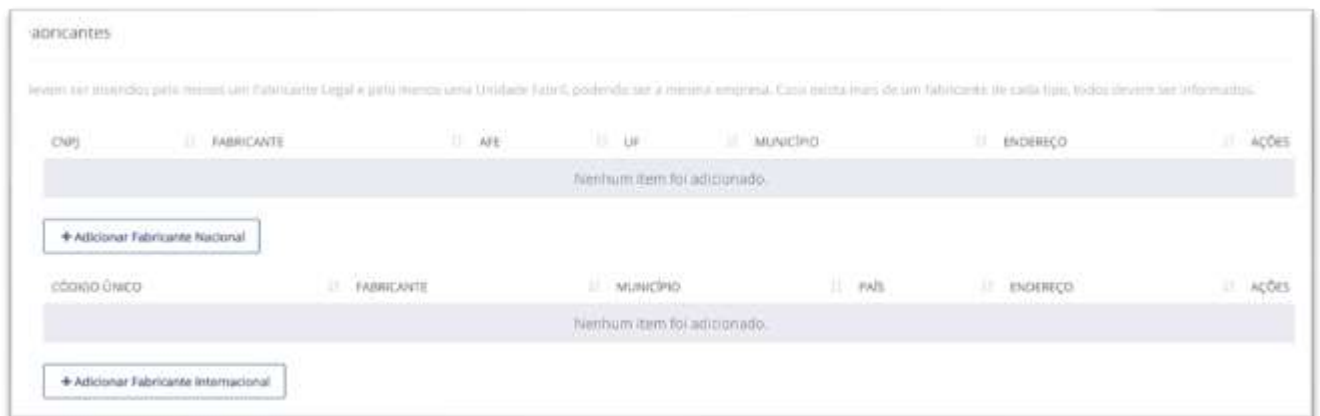


Ao clicar em  será possível editar a condição de armazenamento cadastrado.

Ao clicar em  será possível excluir a condição de armazenamento cadastrado.

Caso a condição de armazenamento desejada não esteja disponível o usuário deverá contatar a área responsável pelo registro ou notificação do produto.


Por fim será disponibilizado o campo para inserção dos dados do(s) fabricante(s) do produto:

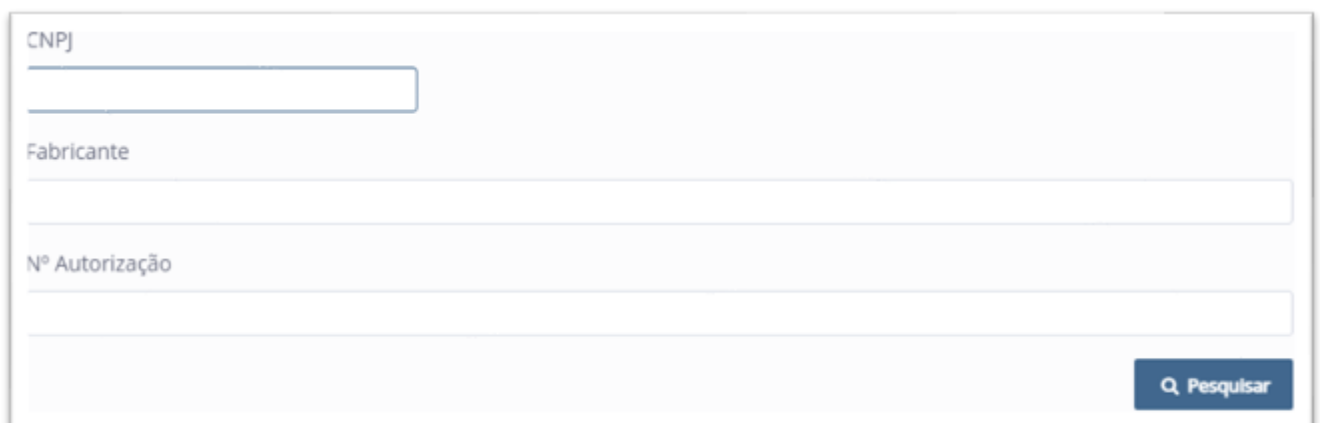


[+ Adicionar Fabricante Nacional](#)


Para adicionar o fabricante nacional clique no botão [+ Adicionar Fabricante Nacional](#) e será disponibilizada uma modal para inclusão das informações do fabricante.



Deve ser informado se o fabricante é uma “Unidade Fabril” e/ou “Fabricante Legal” e ao clicar no ícone . Uma nova modal onde será possível buscar o fabricante pelo CNPJ, razão social ou número de autorização de funcionamento.



[+ Adicionar Fabricante Internacional](#)

Para adicionar o fabricante internacional clique no botão  e será disponibilizada uma modal para inclusão das informações do fabricante.




Fabricante Internacional

Tipo Fabricante *

Unidade Fabril

Fabricante Legal

Fabricante *

Deve ser informado se o fabricante é uma “Unidade Fabril” e/ou “Fabricante Legal” e ao clicar no ícone , uma nova modal onde será possível buscar o fabricante pelo código único, razão social ou nome do país.



Código Único



0 / 50



Fabricante

País

É obrigatório que seja cadastrado pelo menos uma “Unidade Fabril” e pelo menos um “Fabricante Legal”.

Após adicionar o fabricante os dados do(s) mesmo(s) serão disponibilizados na tela principal, sendo possível inserir um ou mais fabricantes.

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	MUNICÍPIO	PAÍS	ENDEREÇO	AÇÕES
3000008	ANHUI BIOCHEM UNITED PHARMACEUTICAL CO., LT D. - 80008	HEFEI	CHINA, REPÚBLICA POP- ULAR	ZONE B, INNOVATION AVENUE, TAIHE INDUSTRIAL PARK, ANH- UI PROVINCE	 

Utilizando o botão  é possível alterar os dados da empresa inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir o fabricante inserido.

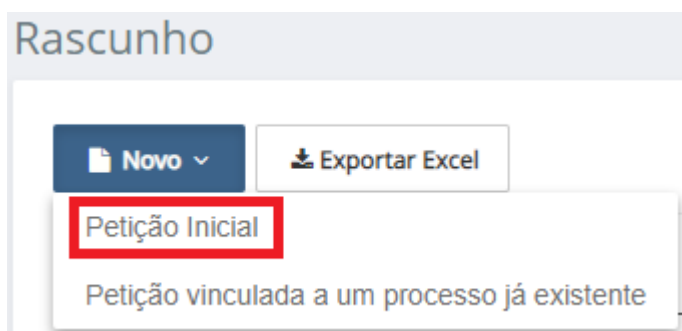
Caso o usuário não encontre o fabricante internacional desejado, deve encaminhar e-mail para fabricante.ggtps@anvisa.gov.br e solicitar o cadastro. No e-mail, o usuário deve informar a razão social e o endereço completo do fabricante. Além disso, deve anexar algum documento que permita evidenciar o nome oficial da empresa e seu endereço completo. O prazo para resposta é de 3 dias úteis.

FORMULÁRIOS DE SANEANTES

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE SANEANTES

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Saneantes”.

Para iniciar a solicitação de um pedido de registro ou notificação de saneantes, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”.



No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

Para as solicitações de registro ou notificação de produtos nacionais a empresa solicitante deverá possuir AFE para fabricar saneantes.

Para as solicitações de registro ou notificação de produtos internacionais a empresa solicitante deverá possuir AFE para importar saneantes.

No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.



A imagem mostra a tela de "Dados Gerais" de um formulário. O formulário contém os seguintes campos e opções:

- Nome do Produto e Marca ***: Campo de texto com uma lupa para busca.
- Categoria de Produto ***: Menu suspenso com a opção "Selecionar".
- Nome de Fórmula ***: Campo de texto.
- Nome de Fórmula de Produto ***: Campo de texto com uma lupa para busca.
- Selecionar**: Botão para selecionar uma fórmula.
- Venda/Emprego ***: Campo de texto com duas opções de radio button: "Produto venda livre" e "Produto de uso profissional ou de venda restrita".

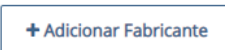
Caso o tipo de formulação desejada não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A depender da categoria selecionada, o campo Venda/Emprego será automaticamente preenchido.

Os blocos de informação “Características Físico-Químicas” e “Características Toxicológicas” são de preenchimento obrigatório.

Os campos “Alcalinidade (Livre Expressa em Na₂O)”, “Pragas e Vetores”, “Irritação Dérmica”, “Irritação Ocular” e “Sensibilização Dérmica” serão exibidos a depender da categoria de produto selecionada.

Em seguida será disponibilizado o campo para inserção dos dados do(s) fabricante(s) do produto. **É necessário que a empresa solicitante possua AFE para saneantes com a atividade de importar para que o cadastro de fabricantes internacionais fique disponível. É necessário que pelo menos um dos fabricantes nacionais tenham AFE para saneantes com a atividade de fabricar.**

Para adicionar o fabricante clique no botão , momento no qual uma nova tela será disponibilizada para a inserção do código único do fabricante. Ao inserir o código os outros campos serão preenchidos automaticamente. Caso a empresa desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.


Fabricante Internacional ×

Código Único ?

Fabricante

Município de Fabricação País

Logradouro

Caso o produto seja nacional, a dinâmica para a inserção de fabricantes é a mesma, no entanto ao clicar no botão  a tela disponibilizará o campo CNPJ.

Fabricante ×

CNPJ *

Campo obrigatório

Fabricante

Nº Autorização/Cadastro

UF

Município de Fabricação





Código do Município



Adicionar Fabricante

Cancelar

Após adicionar o fabricante os dados do(s) mesmo(s) serão disponibilizados na tela principal, sendo possível inserir um ou mais fabricantes.

Fabricantes Internacionais *

ID/NUM UNICID	FABRICANTE	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	PAÍS	ENDEREÇO	AÇÕES
E.0001	EMPRESA ALEMÃ - NOME 2	SANTA CRUZ DE LAS SIERRA	BOLÍVIA	ENDEREÇO NA ALEMANHA PARA TESTE	 
E.0002	TESTE	FRANKFURT	ALEMANHA	TESTE	 

Utilizando o botão  é possível alterar a empresa inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir o fabricante inserido.

O próximo bloco de informações diz respeito ao cadastro de versão. Esse bloco é disponibilizado somente para categorias de produto específicas. Para as categorias que não preveem versão, os dados técnicos do produto são apresentados diretamente no formulário.

Cadastro de Versão *

NOME DA VERSÃO	FÓRMULA	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

[+ Adicionar Versão](#)

Para realizar o cadastro da versão clique no botão

[+ Adicionar Versão](#)

Uma nova tela será disponibilizada.

Após inserir o nome da versão desejada, será necessário preencher os dados do tipo de medida, da fórmula e das apresentações:

Versão

Nome da Versão ^{*} Tipo de Medida ^{*}

Fórmula ^{*}

COMPONENTE DA FÓRMULA	↑↓	QUANTIDADE CENTESIMAL	↑↓	FUNÇÃO	↑↓	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	↑↓	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.								

Apresentações ^{*}

APRESENTAÇÃO	↑↓	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

O cadastro da fórmula é feito substância a substância e para realizá-lo clique no botão

Uma nova tela será disponibilizada.

Substância

Componente da Fórmula ^{*}

Quantidade (g/100g de produto acabado) ^{*} Inscrição (Referência)

Função ^{*}

Clique na lupa e escolha a substância inserindo o “nome da substância” ou a “inscrição (referência)”. Em ambos os casos a busca permite busca exata ou parcial e a inscrição deve ser preenchido somente com os números e sem os traços.

Selecione a substância desejada

Nome da Substância Inscrição (Referência)

[Pesquisar](#)

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ACACIA DECURRENS DEALBATA FLOWER EXTRACT	93685-96-2	+
ACACIA DECURRENS EXTRACT	98903-76-5	+
ACACIA DECURRENS FLOWER CERA	98903-76-5	+
ACACIA DECURRENS FLOWER EXTRACT	98903-76-5	+
ACACIA DECURRENS/JOJOBA/SUNFLOWER SEED CERA/POLYGLYCERYL-3 ESTERS	-	+
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM EXTRACT	-	+
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM OIL	-	+
DECURSINOL	23458-02-8	+

Após escolher a substância, insira a quantidade da substância de acordo com o tipo de medida selecionado e informe a função que a mesma possui naquele produto. Caso a função desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável. Determinadas substâncias têm limites máximos quando utilizadas como conservantes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 30, de 4 de Julho de 2011, ou suas atualizações.

A cada inserção a lista de substâncias empregadas na fórmula do produto poderá ser visualizada na tela principal do formulário.

Fórmula *

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
ACARBOSE	50,00	Abrasivo	56180940	
ÓXIDO DE ZINCO	50,00	Agente formador de filme	1314132	

[+ Adicionar Substância](#)


Utilizando o botão é possível alterar os dados de uma substância inserida e ao utilizar o botão é possível excluir uma substância inserida.

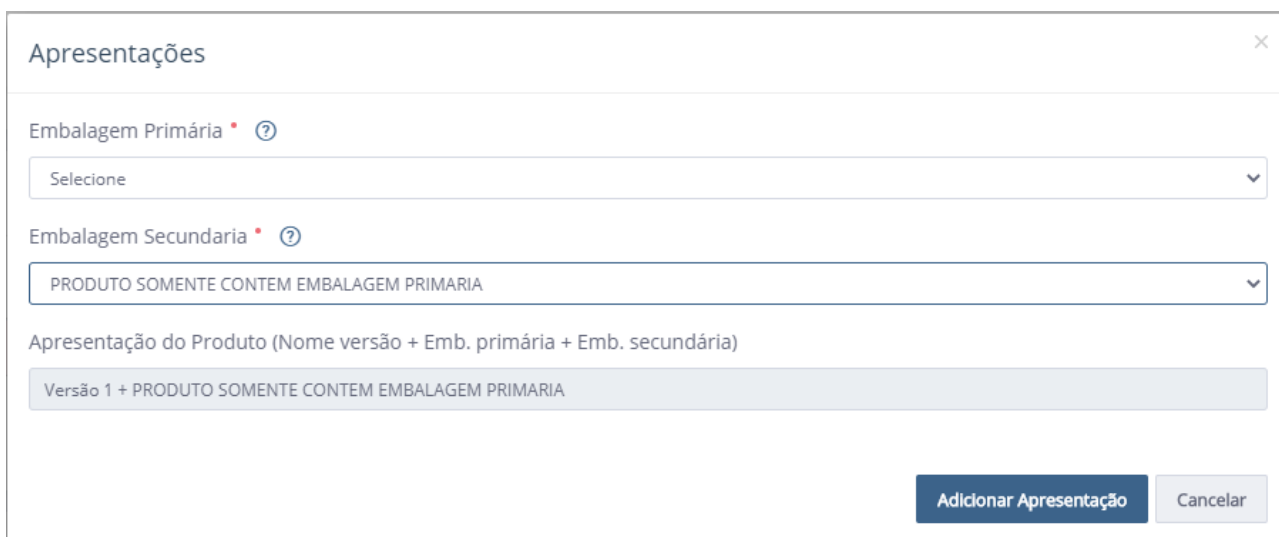
A soma das substâncias deve ser igual a 100%, independente do tipo de medida selecionado. Caso a soma das substâncias não seja igual a 100, o sistema apresentará mensagem de erro.

O Total da quantidade (%) está em 101,00% e deve ser fechado em 100%

Por fim, o solicitante deverá incluir as informações referente(s) a(s) apresentação(ões) no campo apresentações.

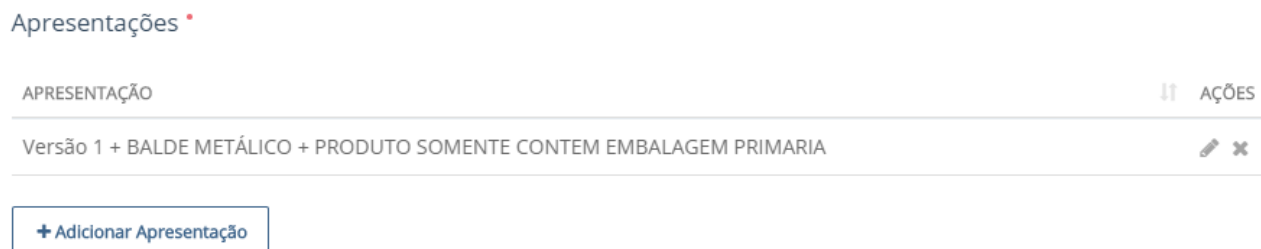




Para adicionar as informações de uma apresentação clique no botão , momento no qual uma nova tela será disponibilizada para a inserção dos dados da apresentação.



Todos os campos são obrigatórios e caso o produto não tenha embalagem secundária deverá ser escolhida a opção “PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA”. Caso os tipos de embalagem desejados não estejam cadastrados favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.



A cada inserção a lista de apresentações do produto poderá ser visualizada na tela principal do formulário.



Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma substância inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma substância inserida.

O(s) dado(s) da(s) versão(s) cadastrada(s) será(ão) disponibilizado(s) na tela principal.



Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma versão inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma versão inserida.

Após inserir os arquivos necessários, o usuário deverá clicar no botão enviar para seguir para a conclusão do fluxo de peticionamento.

Importante: As petições de pós registro não apresentam em seu formulário os campos relativos à “Fabricantes”, “Versão” ou “Apresentações”.

ALTERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE SANEANTES

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Saneantes”.

Para iniciar a solicitação de um pedido de alteração de notificação de saneantes, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

Ao selecionar a notificação a ser alterada, seus dados serão carregados na tela em um formulário idêntico ao utilizado na notificação inicial.

Devido a migração para o sistema Solicita, as informações referentes a “Desvio Padrão do pH”, “Corrosividade”, “DL50”, “Substância” e “Tipo de Medida” de notificações anteriores a Agosto/2020 podem ser carregadas de maneira incompleta. A empresa deve proceder com o preenchimento dos campos obrigatórios para que seja possível realizar esse peticionamento. Uma vez realizada essa atualização, as próximas alterações nessas notificações terão seus formulários carregados adequadamente.

MANIFESTAÇÃO DO INTERESSE DE CONTINUIDADE DA COMERCIALIZAÇÃO

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Saneantes”.

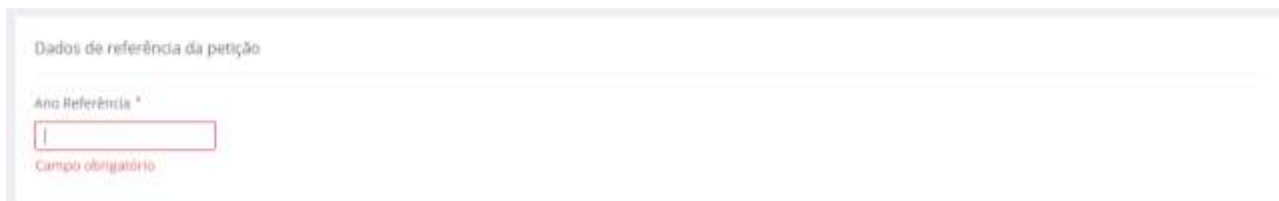
Para a manifestação do interesse de continuidade de comercialização, o sistema atualizará automaticamente o vencimento do produto ao final do fluxo de peticionamento. Essa atualização somente ocorrerá se o protocolo for realizado dentro do prazo regulamentar definido para essa solicitação.

FORMULÁRIOS DE SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

CADASTRO DE PRODUÇÃO DE EMBRIÕES

Inicie uma petição inicial ou petição vinculada a um processo já existente. Caso não saiba qual o número do processo desejado você pode buscar o processo na aba de processos do solicita. Selecione o assunto correspondente à solicitação que deseja realizar.

Após a escolha, será disponibilizado um bloco de informações referentes ao ano de referência das informações que estão sendo prestadas. Cabe ressaltar que o campo é obrigatório e somente é possível preencher dados referentes aos anos anteriores.



Dados de referência da petição

Ano Referência *

Campo obrigatório

Após o preenchimento do bloco de “Dados de referência da petição” estarão disponíveis para o preenchimento os seguintes blocos de informação:

- Procedimentos de inseminação intra-uterina;
- Procedimentos de coleta oocitária destinada a FIV;
- Procedimentos de ovorecepção;
- Procedimentos de coleta oocitária destinada exclusivamente para criopreservação;
- Procedimentos de descongelamento de oócitos para uso próprio;
- Procedimentos de descongelamentos de embrião;
- Procedimentos de doação de embriões;
- Procedimentos de coleta de sêmen para doação

Para todos os blocos será disponibilizada uma pergunta quanto a realização de procedimentos relacionados aquele bloco em específico. Caso o usuário responda que foram realizados pelo Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) os procedimentos referentes ao bloco em questão, será disponibilizado um questionário relacionado ao procedimento. Para exemplificar: o questionário será apresentado de maneira semelhante ao do bloco de informações referentes aos procedimentos de inseminação intra-uterina, conforme figura a seguir:



Procedimentos de inseminação intra-uterina

Foram realizados procedimentos de inseminação intra-uterina? *

Sim Não

Quantidade de procedimentos realizados com sêmen de doador *

Quantidade de procedimentos realizados com sêmen próprio *

Quantidade de gestações clínicas em pacientes menores de 35 anos *

Quantidade de gestações clínicas em pacientes com 35 anos ou mais *

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

FORMULÁRIOS DE TOXICOLOGIA

CADASTRO DE ESTUDO DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS

Inicie uma petição vinculada a um processo já existente. Caso não saiba qual o número do processo desejado você pode buscar o processo na aba de processos do solicita.

Selecione o assunto correspondente à solicitação que deseja realizar.

Após a escolha, o sistema avaliará se o cadastro do produto ao qual o estudo será associado está completo. Caso o cadastro esteja incompleto será apresentado a seguinte mensagem de erro.



Assunto *

3128 - Cadastro de estudo de resíduos de agrotóxico

Não é possível prosseguir pois o cadastro do produto está incompleto. Entre em contato com a área responsável pela análise para solicitar o preenchimento dos dados faltantes.

Para que o cadastro seja complementado favor entrar em contato com a unidade organizacional da ANVISA responsável pela a avaliação de agrotóxicos.

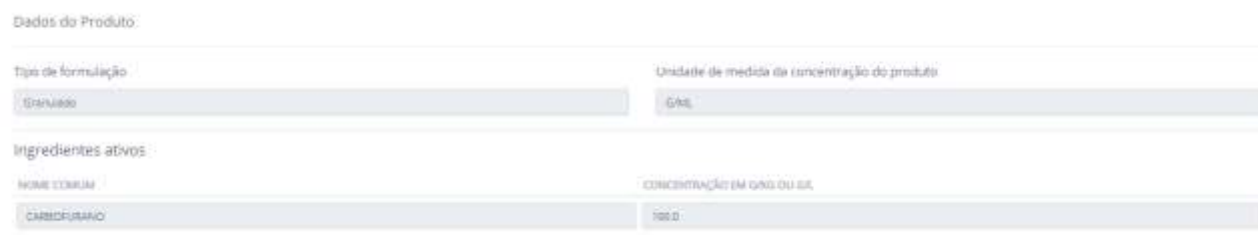
Após a inserção de um processo válido o sistema exibirá, caso existam, todos os estudos de resíduos de agrotóxicos associados ao processo selecionado.



Estudos enviados previamente:

Nenhum item foi adicionado.

Abaixo desse bloco serão disponibilizados os dados do produto.



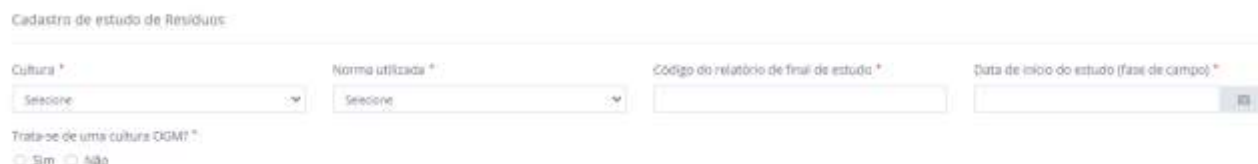
Dados do Produto:

Tipo de formulação: Sólido | Unidade de medida da concentração do produto: GAS

Ingredientes ativos:

Nome comum: CARBOPURANO | Concentração em g/mg ou g/L: 100.0

Em seguida será disponibilizado o bloco de informação referentes ao cadastro de estudo de resíduos.



Cadastro de estudo de Resíduos:

Cultura *: Seleccione | Norma utilizada *: Seleccione | Código do relatório de final de estudo *: | Data de início do estudo (fase de campo) *:

Trata-se de uma cultura OGM? *: Sim Não

Após o preenchimento do bloco de informações referentes ao cadastro de estudo de resíduos deve-se preencher o bloco de dados referentes aos dados da bula do produto formulado.

Dados da bula do Produto Formulado



SEQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	MODALIDADE DE EMPREGO	UNIDADE DE MEDIDA (P.C.)	DOSE MÁXIMA POR APLICAÇÃO (P.C.)	VOLUME DE CALDA MÁXIMO POR HECTARE (LITROS)	Nº MÁXIMO DE APLICAÇÕES	É APLICADO COM ADJUVANTE?	AÇÕES
nenhum item foi adicionado.							
<input type="button" value="+ Adicionar item"/>							
Intervalo de segurança (em dias) *		Não determinado devido a modalidade de emprego *					
<input type="text"/>		<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não					

Ao clicar no botão adicionar item será disponibilizada uma tela para o preenchimento de informações da bula do produto formulado.

Adicionar Dados da Bula

Sequência de aplicação	Modalidade de emprego *	Unidade de medida (p.c.) * ?
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="Selecione"/>	<input type="text" value="Selecione"/>
Dose máxima por aplicação (p.c.) * ?	Volume de calda máximo por hectare (Litros) ?	Nº máximo de aplicações *
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
É aplicado com adjuvante? *		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		
<input type="button" value="Adicionar Dados da Bula"/>		<input type="button" value="Cancelar"/>

Após realizar o preenchimento das informações clique no botão adicionar dados da bula. Caso não deseje gravar as informações e abandonar o preenchimento clique em Cancelar.

Após a inserção dos dados estes estarão disponíveis no bloco de dados da bula do produto formulado sendo possível realizar a edição ao clicar no ícone  ou a exclusão do dado ao clicar no ícone .

Dados da bula do Produto Formulado

SEQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	MODALIDADE DE EMPREGO	UNIDADE DE MEDIDA (P.C.)	DOSE MÁXIMA POR APLICAÇÃO (P.C.)	VOLUME DE CALDA MÁXIMO POR HECTARE (LITROS)	Nº MÁXIMO DE APLICAÇÕES	É APLICADO COM ADJUVANTE?	AÇÕES
1*	Aplicação no tronco	kg. p.c./conv.	10,00	1,00	7	Sim	 
<input type="button" value="+ Adicionar item"/>							

Caso deseje incluir mais de uma sequência de aplicação basta clicar no ícone

Após a inserção dos dados desejados insira as informações referentes ao intervalo de segurança (em dias) ou se esse intervalo não foi determinado devido a modalidade emprego.

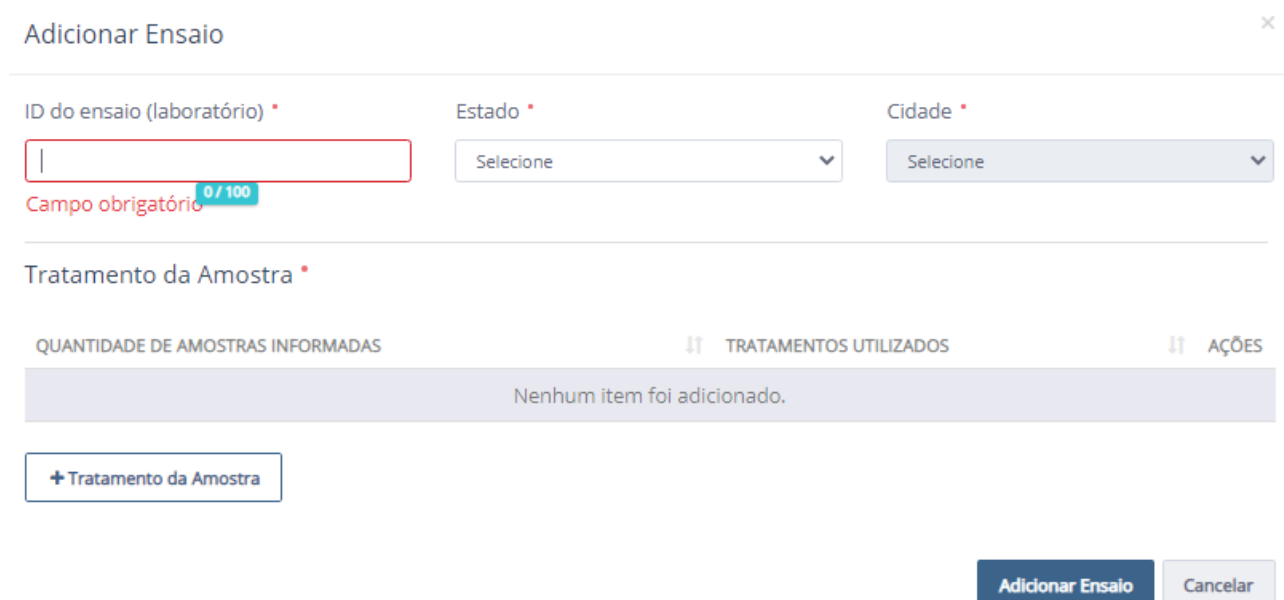
Intervalo de segurança (em dias) *	Não determinado devido a modalidade de emprego *
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não

Caso o intervalo não tenha sido determinado devido a modalidade de emprego o campo intervalo de segurança (em dias) será desabilitado.


O próximo bloco de dados diz respeito aos ensaios.



Ao clicar no botão adicionar item será disponibilizada uma tela para o preenchimento de informações de ensaios realizados.



Para cada bloco de ensaios deve ser informado o ID do ensaio, o estado e a cidade da realização. Após a inserção dessas informações deve-se preencher os dados de tratamento da amostra. Para acessá-los você

deve clicar no ícone . Ao clicar será exibida o seguinte:

Adicionar Tratamento da Amostra ✕

Tratamento da Amostra ^{*}

MODALIDADE DE EMPREGO ^{*} UNIDADE DE MEDIDA (P.C.) ^{*}  VOLUME DE CALDA POR HECTARE ^{*} É APLICADO COM ADJUVANTE? ^{*}

Selecione Seleccione Sim Não ✕

+ Tratamento da Amostra


Amostra ^{*}


AMOSTRA	MODALIDADE DE EMPREGO - DOSE	DAT (DIAS)	DATA DE COLHEITA	DATA DE ANÁLISE	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.					

+ Amostra

Adicionar

Cancelar


Primeiramente deve-se preencher os dados referentes ao(s) tratamento(s) dado à amostra, sendo possível inserir um ou mais tratamentos. Caso deseje excluir os dados de um tipo de tratamento de amostra clique no ícone .



Após a inserção dos dados você deverá inserir as informações referentes à(s) amostra(s) utilizada(s). Para isso você deve clicar no ícone  + Amostra . Será então disponibilizada uma nova tela.

Essa tela é composta de dois grupos de informação. No primeiro deverão ser inseridas as informações referentes a DAT, em dias, Data da Colheita e Data da Análise. Cabe ressaltar que a data da análise não pode ser anterior a data da colheita;

Adicionar Amostra ✕

Amostra 1


DAT (dias) ^{*} Data de colheita ^{*} Data de análise ^{*} 


 

No segundo grupo deverão ser informados os dados dos resultados para o(s) ingrediente(s) ativo(s) e metabólito(s).

Resultados

INGREDIENTE ATIVO || LOQ (MG/KG) || RESÍDUOS MENOR QUE O LOQ || RESÍDUO || METABÓLITOS || AÇÕES

CARBOFURANO 

Para que seja possível o preenchimento dos dados clique no ícone . Será habilitado uma tela para o preenchimento dos dados referentes ao ingrediente ativo selecionado.

Atualizar Resultados ✕

Ingrediente Ativo

CARBOFURANO 

LoQ (mg/Kg) *

Quantidade de resíduos menor que o LoQ *




Sim Não

Possui Metabólitos *

Sim Não

Caso seja respondido que o ingrediente ativo possui metabólitos será habilitado um novo campo para o preenchimento das informações referentes ao metabólito. Podem ser inseridos um ou mais metabólitos, mas cabe observar que só são disponibilizados metabólitos relacionados ao ingrediente ativo pesquisado.


Metabólitos * 

METABÓLITO *	LOQ *	QUANTIDADE DE RESÍDUOS MENOR QUE O LOQ	RESÍDUO * 
<input type="text" value="Selecione"/> 	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	<input type="text"/> 

Por fim um último bloco faz referência a eventuais observações do estudo.

Observações

Inserir como resíduo em caso de resíduos metabólicos, general, outros não listados.

Caso ache necessário é possível utilizar a borda inferior direita do campo observação para visualizar a caixa de escrita em uma área maior. Para isso clique na área hachurada  e arraste para que a caixa assumas as dimensões desejadas.

Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo.

15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

NÃO CONSIGO ACESSAR O SOLICITA

- O usuário precisa estar previamente cadastrado na Anvisa para acessar o Solicita. Veja informações sobre cadastramento na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>
- Somente os usuários cadastrados na empresa como gestor de segurança, responsável legal ou usuário regulatório de petição podem acessar o Solicita.

NÃO CONSIGO UM RASCUNHO DE UMA “PETIÇÃO VINCULADA A UM PROCESSO JÁ EXISTENTE” POIS O SISTEMA NÃO CONSEGUE ENCONTRAR O PROCESSO OU PETIÇÃO QUE EU INSEI NO CAMPO PETIÇÃO ORIGEM.

- Para realizar uma solicitação em um processo já existente deve-se acessar o solicita por meio do CNPJ ao qual o processo esteja associado.

NÃO CONSIGO VISUALIZAR DOCUMENTOS DE SOLICITAÇÕES FEITAS POR OUTROS USUÁRIOS DA MESMA EMPRESA.

- Para visualizar os documentos associados às solicitações feitas por qualquer usuário da empresa no Solicita, o gestor de segurança e/ou responsável legal precisam estar cadastrados com o vínculo usuário regulatório de petição. Atenção: apenas usuários já associados como gestor de segurança e/ou responsável legal podem ser associados como usuário regulatório de petição.

NÃO CONSIGO ENCONTRAR UM CÓDIGO DE ASSUNTO NA OPÇÃO DE “PETIÇÃO INICIAL”.

- Verifique se o código de assunto desejado é para petição inicial (petição primária), isto é, trata-se de petição que resultará na abertura de um novo processo. Observação: aditamento, alteração, desistência, recurso ou retificação não aparecerão em “petição inicial”, pois são petições vinculadas a um processo já existente (petições secundárias).
 - Essa verificação pode ser feita consultando o assunto de petição desejado na [Consulta de Assuntos](#). O resultado indicará em qual menu do Solicita o assunto pode ser encontrado:

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
287	REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional	Primária / Novo Processo	Cosmético	SOLICITA	2011

- Verifique se o código de assunto é da mesma “atividade/tipo de produto” selecionada na aba de escolha de assuntos.
- Verifique se o código de assunto é do mesmo tipo de “serviço” da petição inicial à qual se quer protocolar uma petição vinculada.
- Na dúvida, limpe todos os filtros e insira somente o código de assunto desejado ou parte de sua descrição.

NÃO CONSIGO ENCONTRAR UM CÓDIGO DE ASSUNTO NA OPÇÃO “PETIÇÃO VINCULADA A UM PROCESSO JÁ EXISTENTE”.

- Verifique se o código de assunto desejado é para petição vinculada (petição secundária), isto é, trata-se de petição que será incluída em processo anteriormente protocolado.
 - Essa verificação pode ser feita consultando o assunto de petição desejado na [Consulta de Assuntos](#). O resultado indicará em qual menu do Solicita o assunto pode ser encontrado:

Resultado da Consulta de Assunto					
Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
230	REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional	Secundária / Petição vinculada a Processo já existente	Cosmético	SOLICITA	2020

- Caso esteja tentando realizar o protocolo associado a uma petição inicial:
 - Verifique se o código de assunto é da mesma “atividade/tipo de produto” da petição inicial à qual se quer protocolar uma petição vinculada.
 - Verifique se o código de assunto é de um “serviço” (visível na imagem marcada em vermelho) associado ao “serviço” da petição inicial à qual se quer protocolar uma petição vinculada (o acesso aos serviços pode ser feito por meio do botão marcado na imagem em azul). Essa verificação pode ser feita consultando o assunto de petição desejado na [Consulta de Assuntos](#).

Detalhes do Assunto	
Assunto	230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional
Atividade/Tipo de Produto	Cosmético
Serviço	Alterar Registro de Cosméticos
	Serviços Associados

Serviços Associados



[Solicitar Registro de Cosméticos](#)

[Solicitar transferência de titularidade de cosméticos](#)

Fechar

- Na dúvida, limpe todos os filtros e insira somente o código de assunto desejado.
- Caso esteja tentando realizar o protocolo associado a uma petição vinculada a uma petição inicial:
 - Nessa situação, o sistema só aceita o protocolo de petições de aditamento, desistência, recurso ou retificação. Essa informação é exibida na faixa amarela quando da seleção do assunto de petição:



NÃO CONSIGO IDENTIFICAR MINHA SOLICITAÇÃO PENDENTE NA ABA “PAGAMENTO”.

- Uma vez que a validade das transações para pagamento é de até 30 dias corridos, só estão disponíveis para pagamento transações cuja emissão da guia (GRU) ocorreu até 30 dias corridos antes da data em que a consulta é realizada no Solicita.

A MINHA SOLICITAÇÃO NÃO FOI PROTOCOLADA.

- Observe se a solicitação se encontra na aba “aguardando pagamento”. Se a petição estiver nessa aba, isso significa que a compensação do pagamento ainda não ocorreu. É necessário providenciar o pagamento e aguardar o protocolo.
- Observe se a solicitação se encontra na aba “aguardando protocolo”. Se a petição estiver nessa aba, isso significa que a transação está aguardando o sistema de protocolo processar (internalizar) a solicitação. Caso a solicitação esteja há mais de 24 horas nessa situação, favor entrar em contato com a Anvisa informando o número da transação.

NÃO CONSIGO CUMPRIR UMA EXIGÊNCIA NA ABA “EXIGÊNCIAS”.

- Verifique se a exigência recebida foi feita por meio eletrônico.

NÃO CONSIGO ACESSAR UM PROCESSO OU PETIÇÃO NA ABA “PROCESSOS”

- Para que seja possível acessar um processo na aba “processos” acessar o solicita por meio do CNPJ ao qual o processo esteja associado.

NÃO TENHO ACESSO AO BOTÃO “IMPRIMIR PROTOCOLO” NA ABA “PROCESSOS”.

- Só é exibida essa opção em petições protocoladas por meio do sistema Solicita.

NÃO TENHO ACESSO AO BOTÃO “IMPRIMIR EXTRATO” NA ABA “PROCESSOS”.

- Só é exibida essa opção em petições protocoladas por meio do sistema Solicita.

NÃO TENHO ACESSO AO BOTÃO “VISUALIZAR” NA ABA “PROCESSOS”.

- Só é exibida essa opção em petições protocoladas por meio do sistema Solicita.
- Verifique se você foi o solicitante da petição que deseja visualizar ou verifique se você está associado a essa empresa como usuário regulatório de petição.


NÃO CONSIGO ENCONTRAR UMA PETIÇÃO ESPECÍFICA NA ÁRVORE DO PROCESSO

- Certifique-se de estar acessando pela aba “Processos” para ter acesso à árvore completa do processo. O acesso via aba “Favoritos” exibirá somente as petições favoritadas previamente.

NÃO CONSIGO ENCONTRAR UM PROCESSO NA ABA “FAVORITOS”

- Certifique-se de que está acessando com o CNPJ correto.
- Certifique-se de que o processo desejado foi previamente favoritado na aba “Processos”.

TELAS DE ERRO MAIS COMUNS

- Erro relacionado ao preenchimento incorreto do formulário pelo usuário. Ao preencher adequadamente, o erro será sanado e o usuário poderá progredir normalmente. Erros como esse são acompanhados do símbolo , que mostra ao usuário qual a ação necessária ao posicionar o cursor do mouse sobre ele.

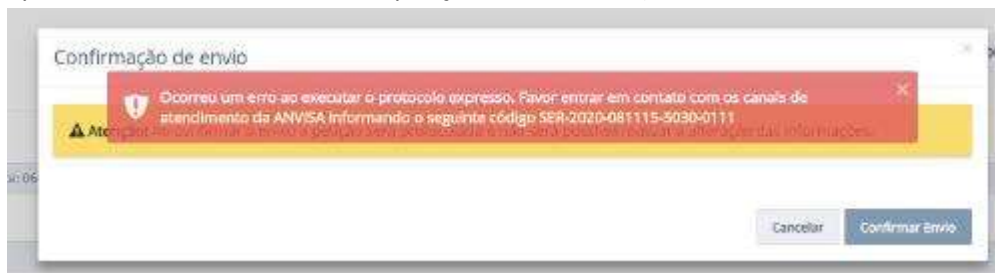


1	formulário de petição dos produtos e	 O formulário não pode ser enviado enquanto houver correções a serem feitas.	Sim	Blank.pdf
2	formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, contendo os documentos identificad os em seus itens 1.14 e 3, conforme modelo disponível no Anexo I da RDC 327/2019		Sim	 
3	justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração		Sim	 
4	justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações do s principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC		Sim	 
5	layout de embalagem e rotulagem		Sim	 

- Erro relacionado a geração da GRU, normalmente está ligado a instabilidades momentâneas e resolvido ao tentar novamente dentro de alguns instantes. Se o erro persistir, favor entrar em contato com a Anvisa com o máximo de detalhamento possível sobre o erro (capturas de tela, data e hora aproximada do erro, assunto de petição utilizado, etc).



- Erro relacionado ao envio da petição. Favor verificar se a petição foi movida para a aba “Aguardando Protocolo”, o que sinaliza que o sistema de protocolo continuará tentando protocolá-la. Caso contrário ou caso ela permaneça mais de 24h nessa aba, favor entrar em contato com a Anvisa informando o número da transação e detalhes relacionados ao erro (capturas de tela, data e hora aproximada do erro, assunto de petição utilizado, etc).



- Exemplo de erro genérico do Solicita. Quando esse erro ocorrer, favor entrar em contato com a Anvisa informando o número da transação e detalhes relacionados ao erro (capturas de tela, data e hora aproximada do erro, assunto de petição utilizado, etc).

