Manual do Usuário

Versão 5.5

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

		exclusacessando o solicita utilizando o mesmo CNPJ que realizou o protocolo do processo ou petição. Inclusão da possibilidade de emissão de comprovantes de petições manuais e de petições protocoladas anteriormente pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico antigo.	
3.2	14/08/2023	Atualização das informações a respeito de visualização de exigências na aba Exigências em Aberto. Atualização da seção sobre transferência de titularidade com informações específicas para processos de Toxicologia.	Ricardo Ferreira Borges Bruno Zago França Diniz
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 *Cannabis*.	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 *Cannabis* 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 especificas. 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
5.1	29/05/2026	Inclusão das informações relativas ao versionamento dos formulários específicos e as mensagens de alerta correspondentes na aba Rascunhos.	Bruno Zago França Diniz
5.2	16/06/2026	Atualização das informações da abas Pagamento e Exigências em Aberto, pequenas correções nos formulários específicos de Alimentos	Bruno Zago França Diniz
5.3	29/07/2026	Atualização das informações relativas aos formulários específicos de dispositivos médicos (antigo “produtos para saúde”) para inclusão de novos campos a serem preenchidos	Bruno Zago França Diniz
5.4	09/09/2026	Inclusão do fluxo de registro e notificação de produtos derivados do tabaco	Ricardo Ferreira Borges
5.5	28/09/2026	Inclusão de informações relativas aos formulários de Pesquisa Clínica com Produtos de Terapia Avançada.	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 Produtos Derivados do Tabaco 180
Registro de Produto Derivado do Tabaco 180
Renovação do Registro de Produto Derivado do Tabaco 190
Notificação de Produto Derivado do Tabaco 191
Renovação de Notificação de Produto Derivado do Tabaco 197
Cadastro do Tabaco Beneficiado 199

Formulários de Laboratórios de Saúde Pública 202
Habilitação e Credenciamento de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS 202
Formulários de Medicamentos e Produtos Biológicos 205
Priorização e Doença Rara 205
Notificação de Medicamentos – Gases Medicinais 207
Formulários de Pesquisa Clínica 214
Formulários de Pesquisa Clínica de Medicamentos 214
Formulários de Pesquisa Clínica de Produtos de Terapia Avançada 240
Formulários de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados 259
Certificado de Livre Prática e Certificado Sanitário de Embarcação 259
Comunicação de Chegada 261
Exportação por LPCO 263
Importação/exportação por remessa expressa 264
Remessa expressa de produtos derivados de *Cannabis* 266
Importação por LPCO com LI 269
Vistoria Semestral de Plataforma 271
Formulários de Dispositivos Médicos 272
Notificação e Registro de Dispositivos Médicos 272
Formulários de Saneantes 285
Notificação e Registro de Saneantes 285
Alteração de Notificação de Saneantes 292
Manifestação do Interesse de Continuidade da Comercialização 292
Formulários de Sangue, Tecidos e Órgãos 293
Cadastro de Produção de Embriões 293
Formulários de Toxicologia 295
Cadastro de Estudo de Resíduos de Agrotóxicos 295
15. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 300

Não consigo acessar o Solicita 300

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. 300

Não consigo visualizar documentos de solicitações feitas por outros usuários da mesma empresa. 300

Não consigo encontrar um código de assunto na opção de "petição inicial". 300

Não consigo encontrar um código de assunto na opção "petição vinculada a um processo já existente". 301

Não consigo identificar minha solicitação pendente na aba "pagamento". 302

A minha solicitação não foi protocolada. 302

Não consigo cumprir uma exigência na aba "exigências". 302

Não consigo acessar um processo ou petição na aba "processos" 302

Não tenho acesso ao botão "imprimir protocolo" na aba "processos". 302

Não tenho acesso ao botão "imprimir extrato" na aba "processos". 303

Não tenho acesso ao botão "visualizar" na aba "processos". 303

Não consigo encontrar uma petição específica na árvore do processo 303

Não consigo encontrar um processo na aba "Favoritos" 303

Telas de erro mais comuns 303

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, 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:

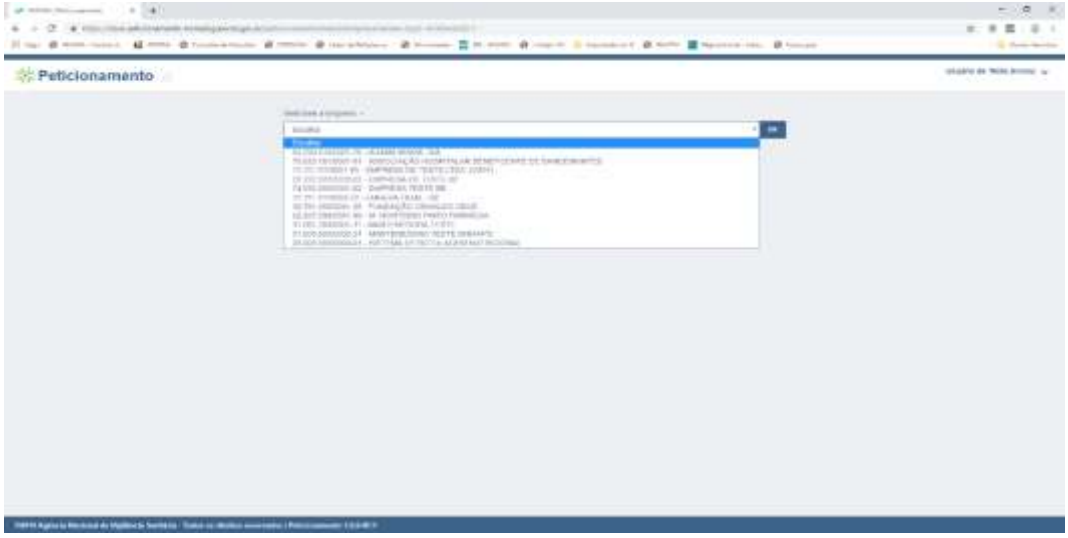
- Gestor de Segurança ou Responsável Legal – Concede acesso completo ao sistema. O usuário pode acessar os documentos associados a solicitações feitas somente pelo **próprio** usuário.
- Vínculo Usuário Regulatório de Petição – Concede acesso completo ao sistema. O usuário pode acessar os documentos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

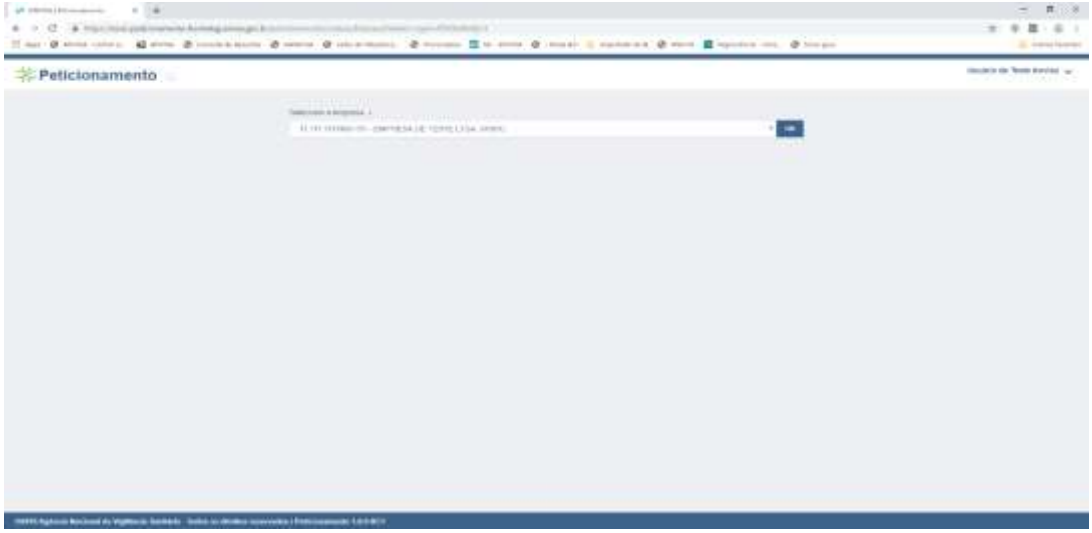
O perfil "Financeiro" concede acesso unicamente à aba "Pagamento", onde o usuário poderá acionar o botão de ação "Selecionar Pagamento" para acessar tanto a geração de GRU quanto o pagamento via PagTesouro.

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

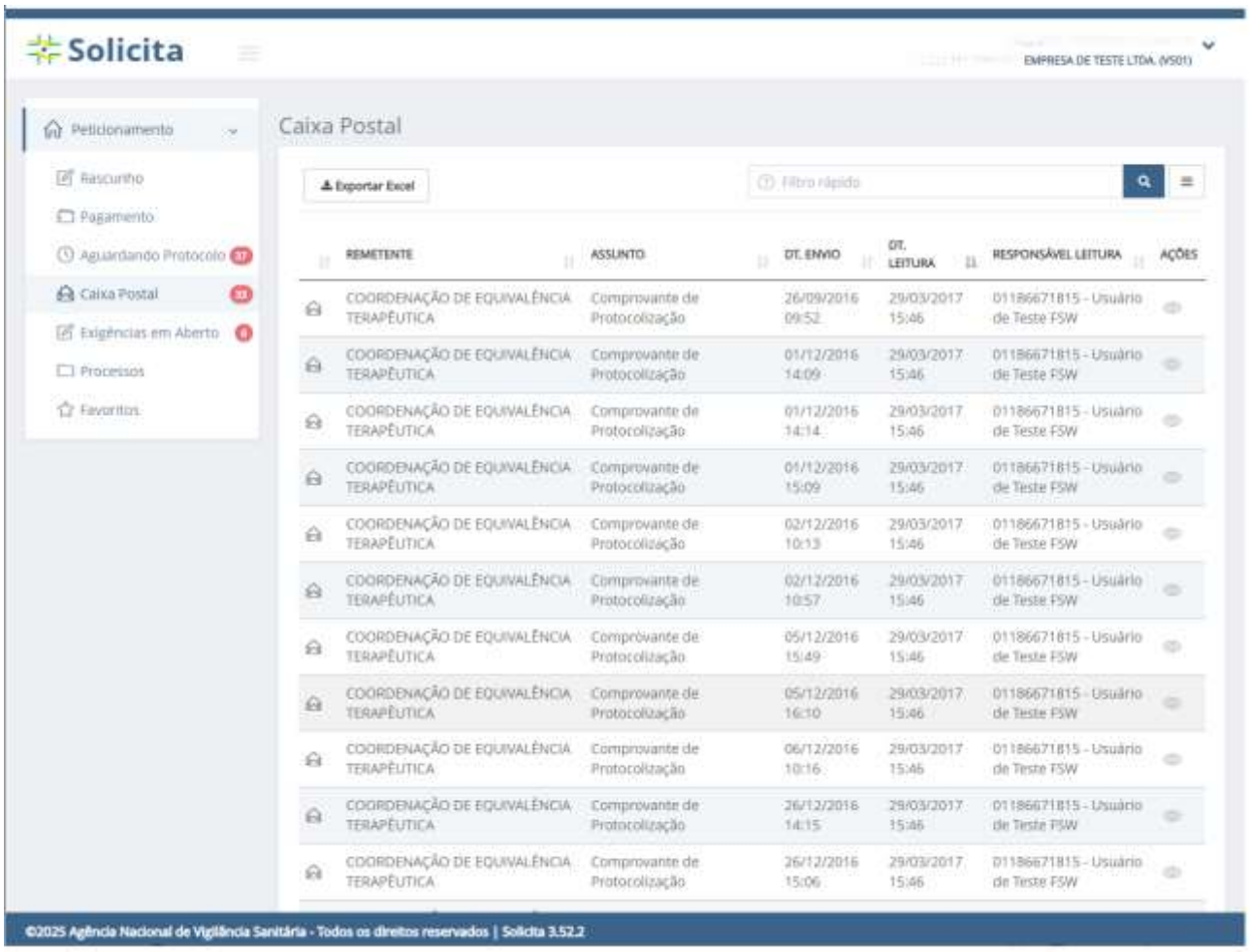




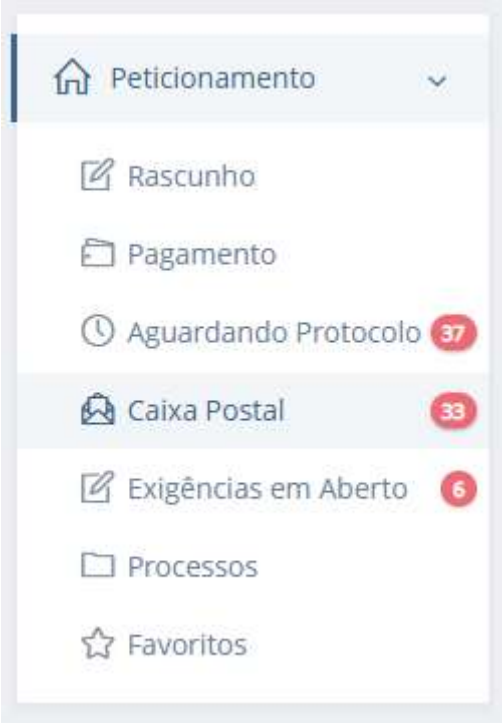
Selecione a empresa e clique em 'Ok' para prosseguir.

2. TELA INICIAL

A tela inicial irá exibir duas seções principais:



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

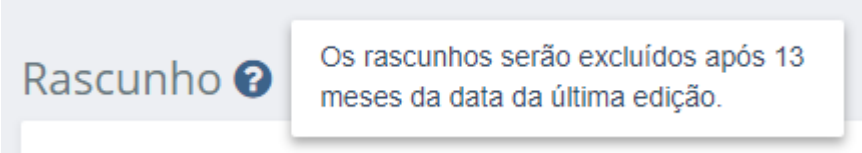
3. TELA DE RASCUNHOS

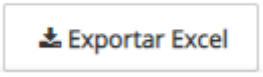
Ao acessar o sistema, caso não exista nova mensagem na caixa postal, a primeira tela que será visualizada é a tela de rascunhos:

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:

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

Ao acessar um rascunho que tenha sido salvo anteriormente, o sistema faz algumas verificações antes de permitir que o usuário prossiga:

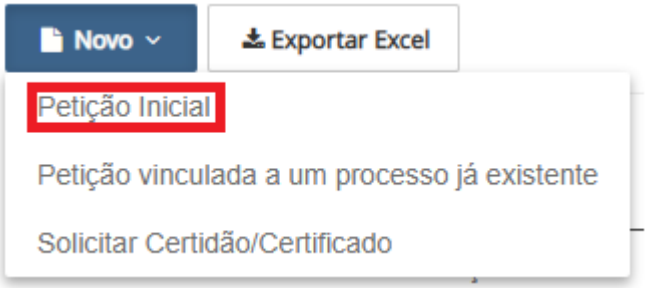
- Caso os itens de checklist associados ao assunto tenham sido modificados entre o último salvamento do rascunho e a reabertura dele, uma mensagem será exibida, conforme abaixo, e não será possível prosseguir com o envio daquele rascunho, devendo a empresa salvar seus documentos e informações e iniciar um novo rascunho daquele assunto:

- Caso o rascunho seja relativo a uma petição secundária e a petição de origem previamente selecionada tenha tido sua titularidade alterada para outro CNPJ, uma mensagem será exibida, conforme abaixo, e não será possível prosseguir com o envio daquele rascunho, devendo a empresa salvar seus documentos e informações e iniciar um novo rascunho daquele assunto:

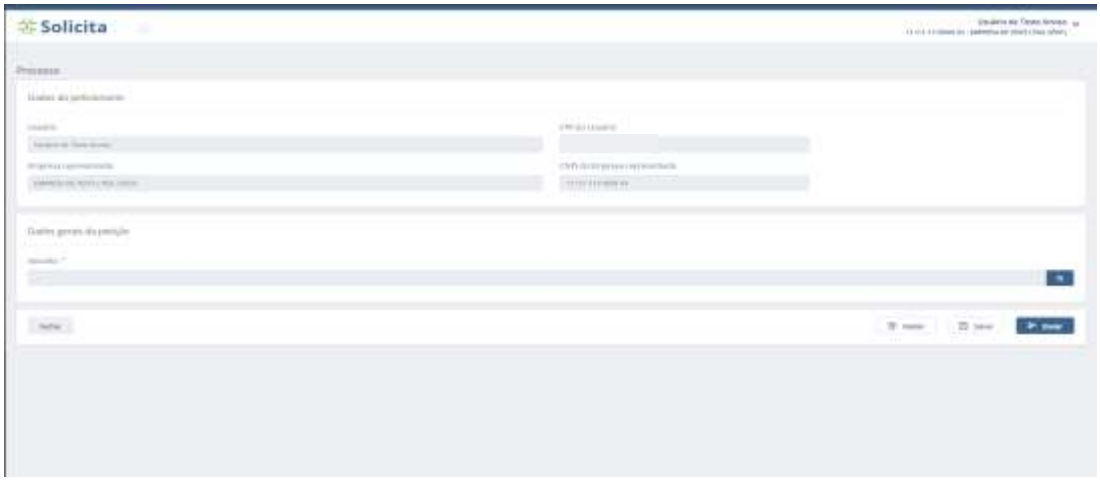
- Caso o rascunho seja relativo a um formulário específico e este formulário tiver sido atualizado pela Anvisa após a criação do rascunho, uma mensagem será exibida, conforme abaixo, e não será possível prosseguir com o envio daquele rascunho, devendo a empresa salvar seus documentos e informações e iniciar um novo rascunho daquele assunto:

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:

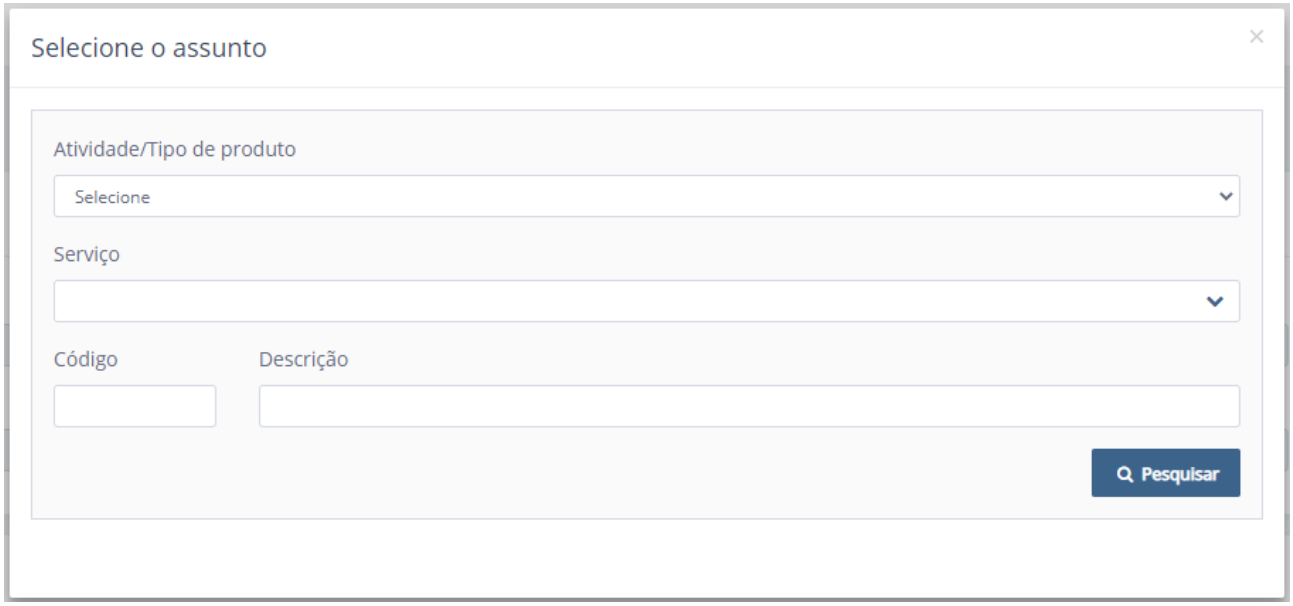
- Fechar : Irá abrir um pop-up confirmando o fechamento da petição, informando que todos os dados não salvos serão descartados.

- 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.

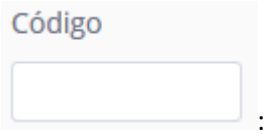
- Salvar: Irá salvar o processo com os dados preenchidos atualmente, sendo obrigatório selecionar pelo menos o assunto. Caso haja algo que impossibilite o salvamento, irá aparecer uma mensagem informando o problema, como no exemplo a seguir:

- Enviar: Envia o processo.

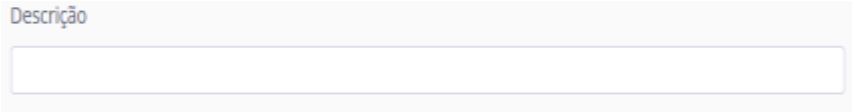
Ao acionar o botão ao lado do campo “Assunto”, será aberta a seguinte tela



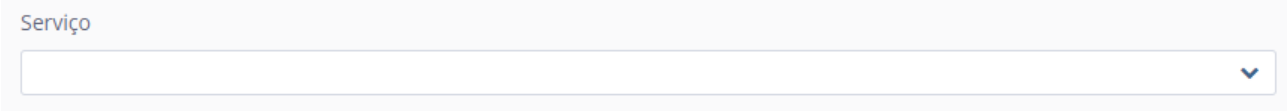
Nesta tela, é possível ver a opção “Selecione”, na qual, ao clicar, será aberta uma lista de Atividades/Tipos de produtos e é possível selecionar a desejada:



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

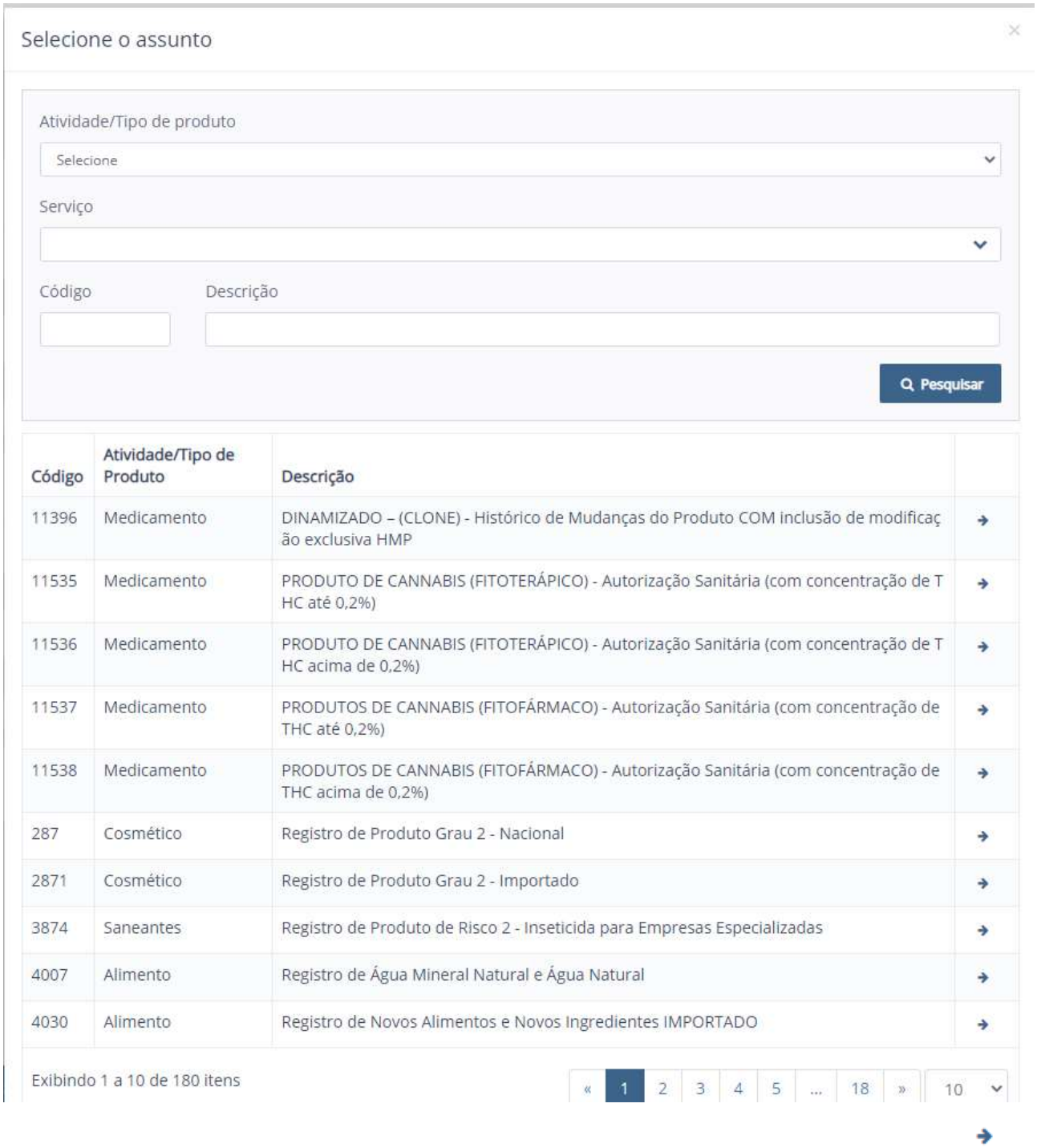


: Na qual poderá ser inserida uma descrição do assunto para pesquisa.



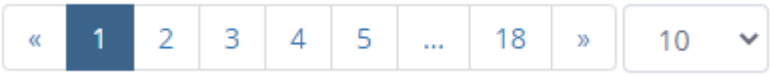
: Na qual poderá ser selecionado o serviço desejado, de acordo com os elencados para a Anvisa no Portal Gov Br. É possível fazer a busca pelo serviço digitando parte do nome do serviço (funcionalidade de "auto-completar"). Ao selecionar um serviço, os assuntos de petição a ele relacionados serão exibidos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

: 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

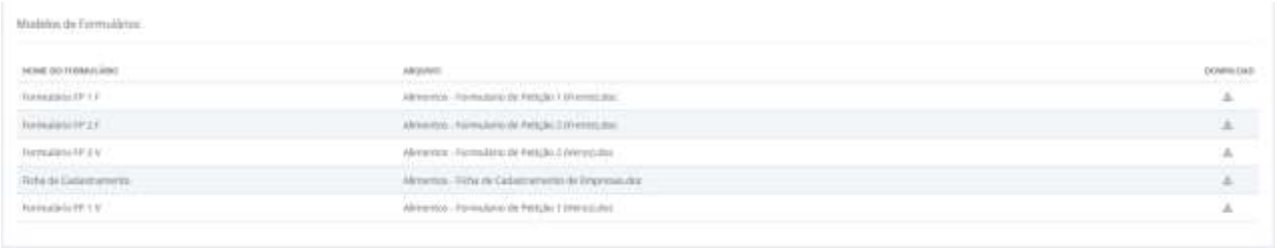


Para selecionar o assunto desejado na lista de resultados clique na seta à direita do item desejado ”.

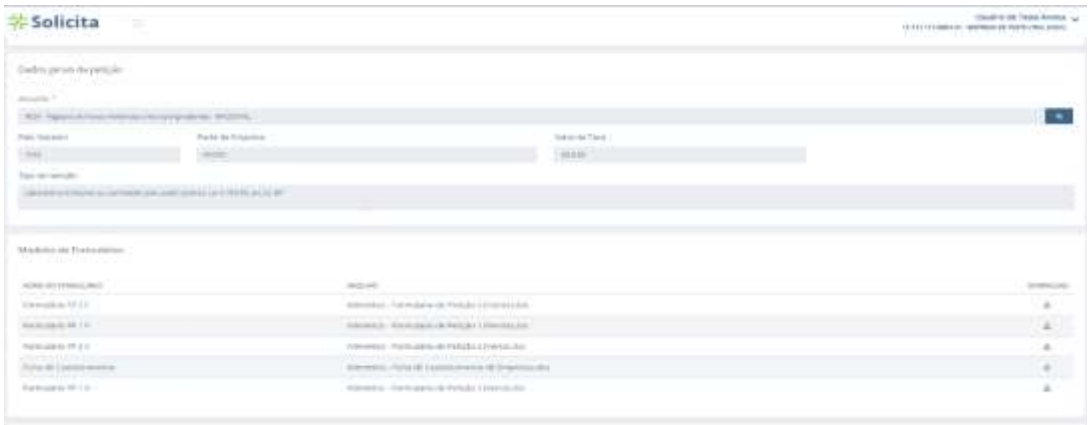
Obs.: Caso haja mais de 10 resultados, será possível navegar entre as páginas de resultados usando a barra de navegação que aparecerá embaixo da lista de resultados ou utilizar o seletor na lateral da barra para definir a exibição de uma maior quantidade de assuntos na tela de pesquisa.



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.



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”.



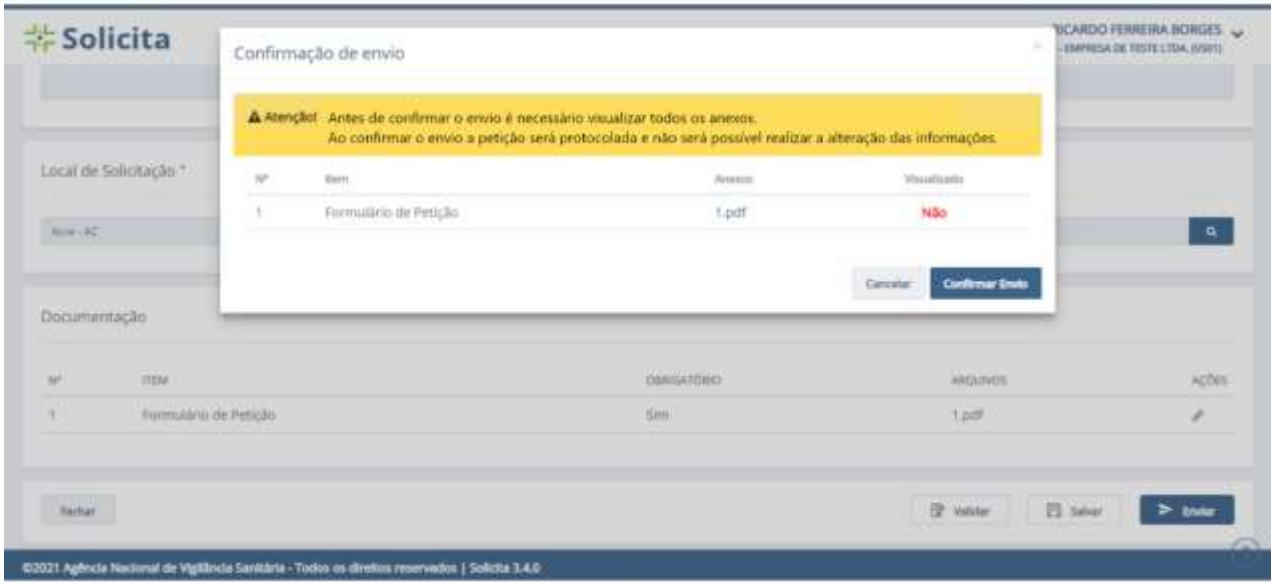
No bloco “Documentação” é possível ver as colunas “Nº”, que exibe o número do item, “Item”, que exibe o nome/título do Item, “Obrigatório”, onde será exibido “Sim” caso seja obrigatório a inclusão de arquivo(s) para aquele item, “Arquivos”, onde será exibido os arquivos selecionados para cada item, e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

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 **Confirmar Envio**, clicar em cima dos nomes dos anexos, afim de que visualize os arquivos. Após clicar o campo “Visualizado” passará de Não para Sim.

Após Confirmar Envio, 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

O botão Selecionar Pagamento, ao ser clicado, abre a janela abaixo

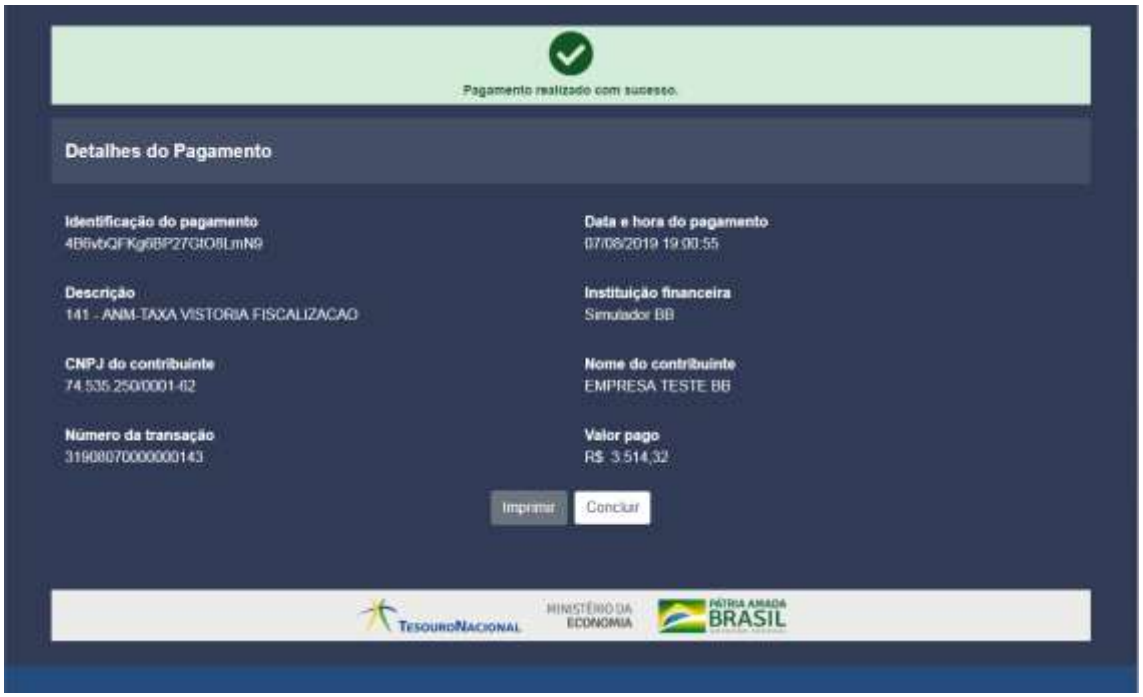
mostrando as opções de pagamento: Gerar Boleto, que permite a impressão da GRU para pagamento; e PagTesouro, que permite o pagamento por Cartão de Crédito ou utilizando Pix.

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 00:00 Selecionar Pagamento : 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.

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



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

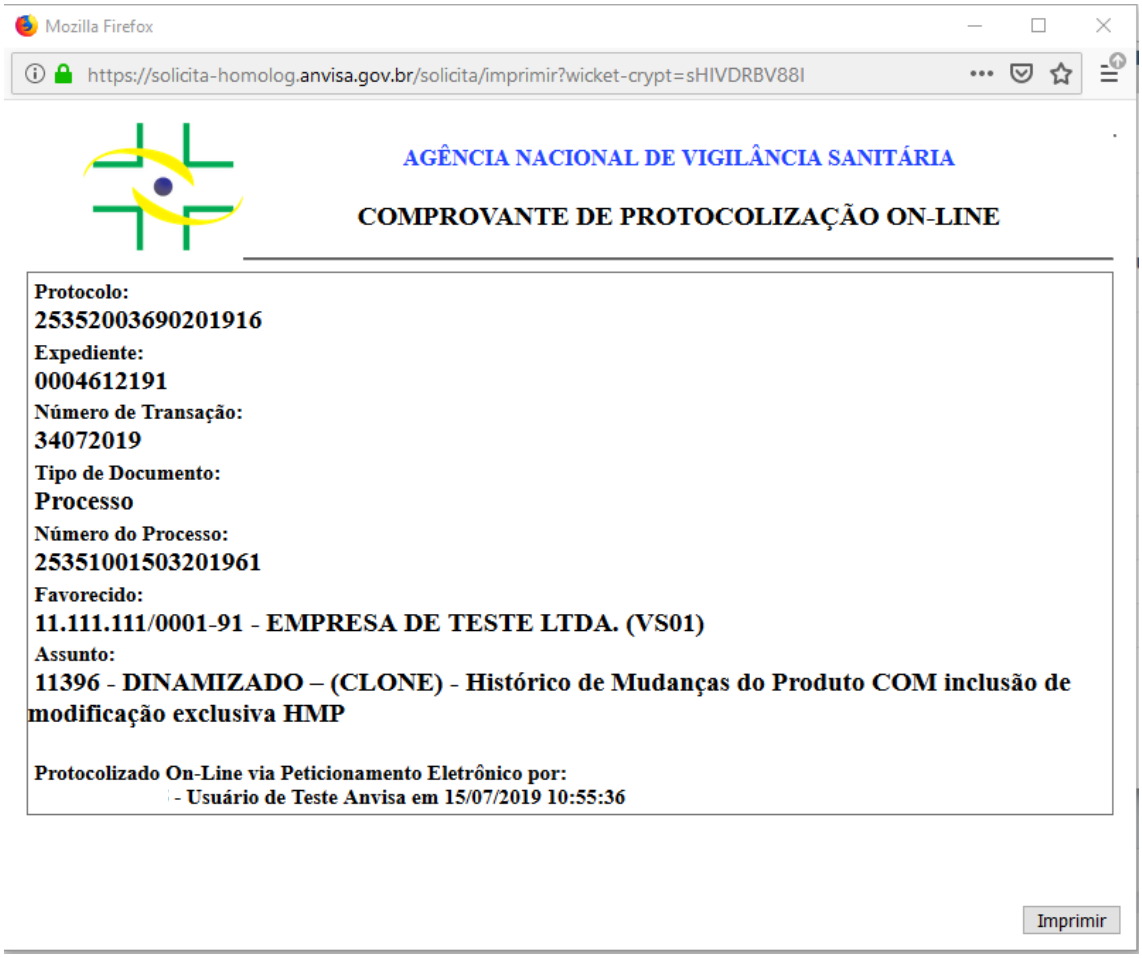
Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	11396 - DINAMIZADO – (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclusiva HMP
Número de Transação:	34072019
Protocolo:	25352003690201916
Processo:	25351001503201961
Expediente:	0004612191
Tipo de Documento: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

Imprimir Comprovante

Concluir

Ao clicar em

Será aberta a página pronta para impressão do comprovante

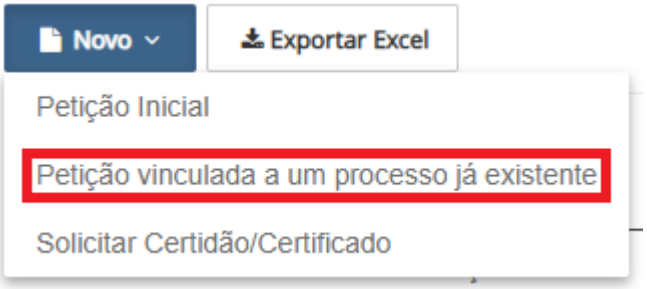


Ao Concluir, será redirecionado para a tela de rascunhos novamente.

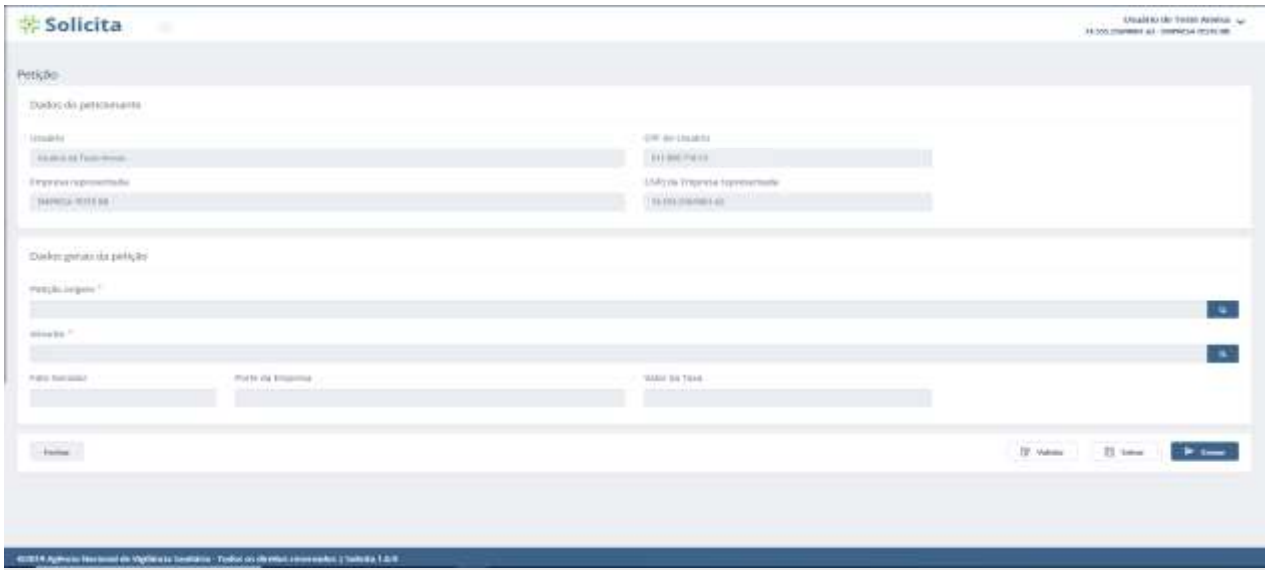
5. CRIANDO UM RASCUNHO DE PETIÇÃO VINCULADO À UM PROCESSO JÁ EXISTENTE

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

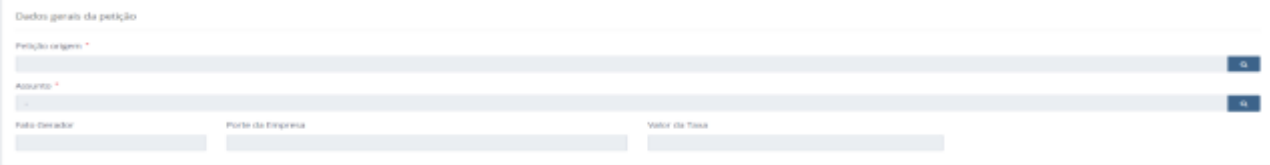
Para criar o rascunho de uma petição vinculada à um processo já existente, na tela de Rascunho selecione Novo e em seguida "Petição vinculada a um processo já existente".

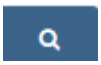


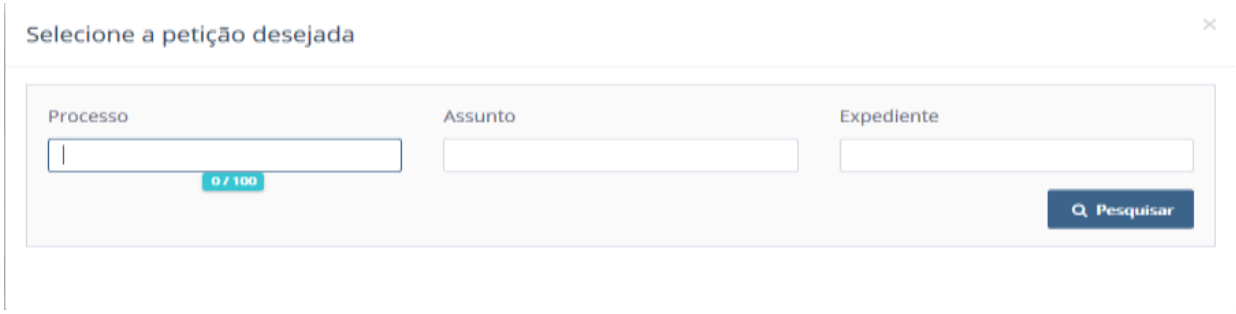
Após clicar será aberta uma nova aba no navegador semelhante a do exemplo a seguir:

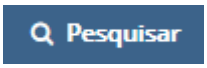


Incialmente, é possível identificar dois blocos de informação, o primeiro com os dados do peticionante, como no processo de petição inicial, e um segundo com os dados gerais da petição



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.



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.

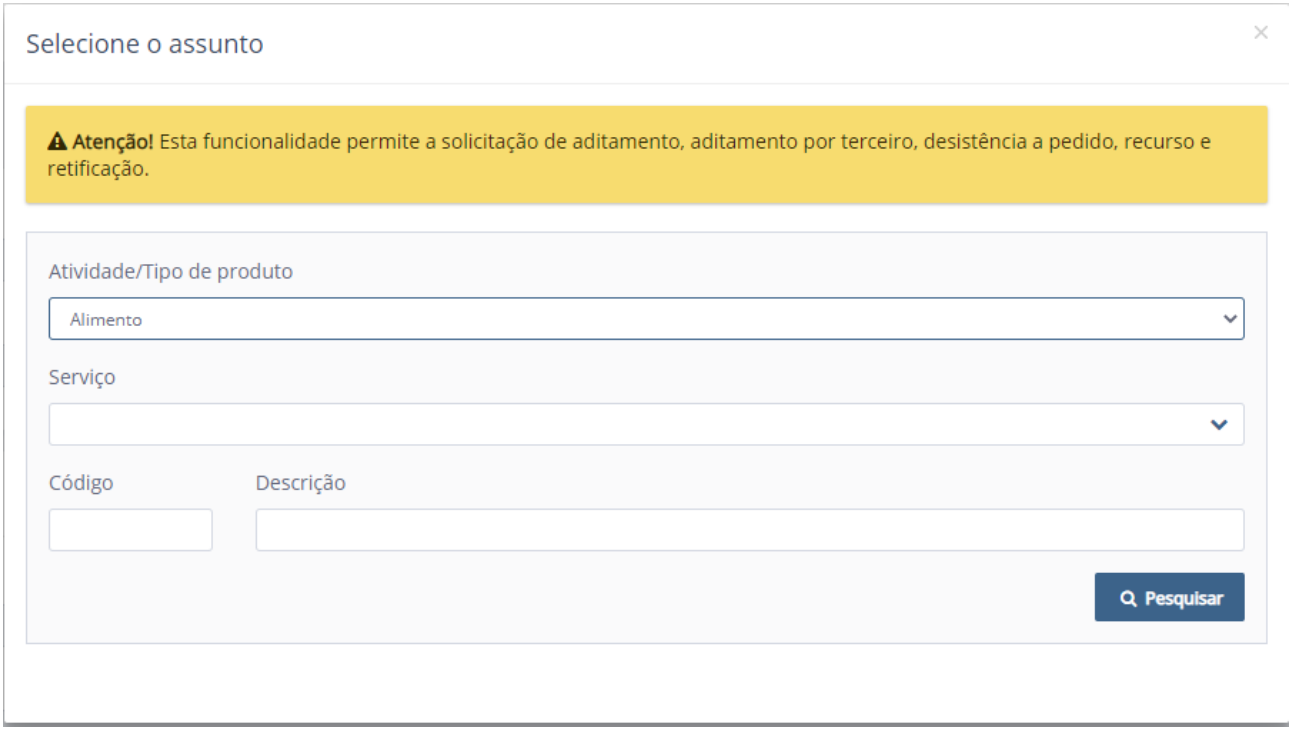
Importante!

- Caso a petição de origem selecionada não tenha um serviço associado, o campo "atividade/tipo de produto" virá pré-preenchido com a mesma opção da petição inicial. Fique atento se a petição vinculada que quer peticionar não é de um tipo de produto distinto e ajuste a seleção do filtro conforme o necessário; a opção "selecione" equivale a limpar o filtro.
- 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.

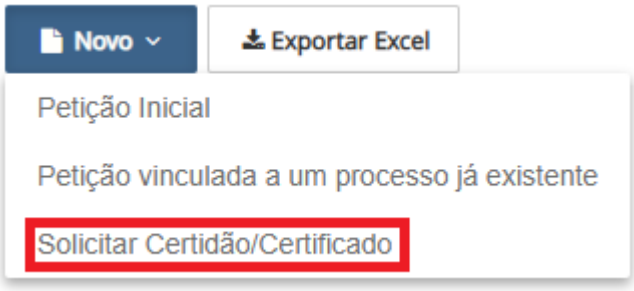
- A depender do código de assunto selecionado, outros blocos de informação podem ser disponibilizados no formulário de peticionamento.

- 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
Pesquisar

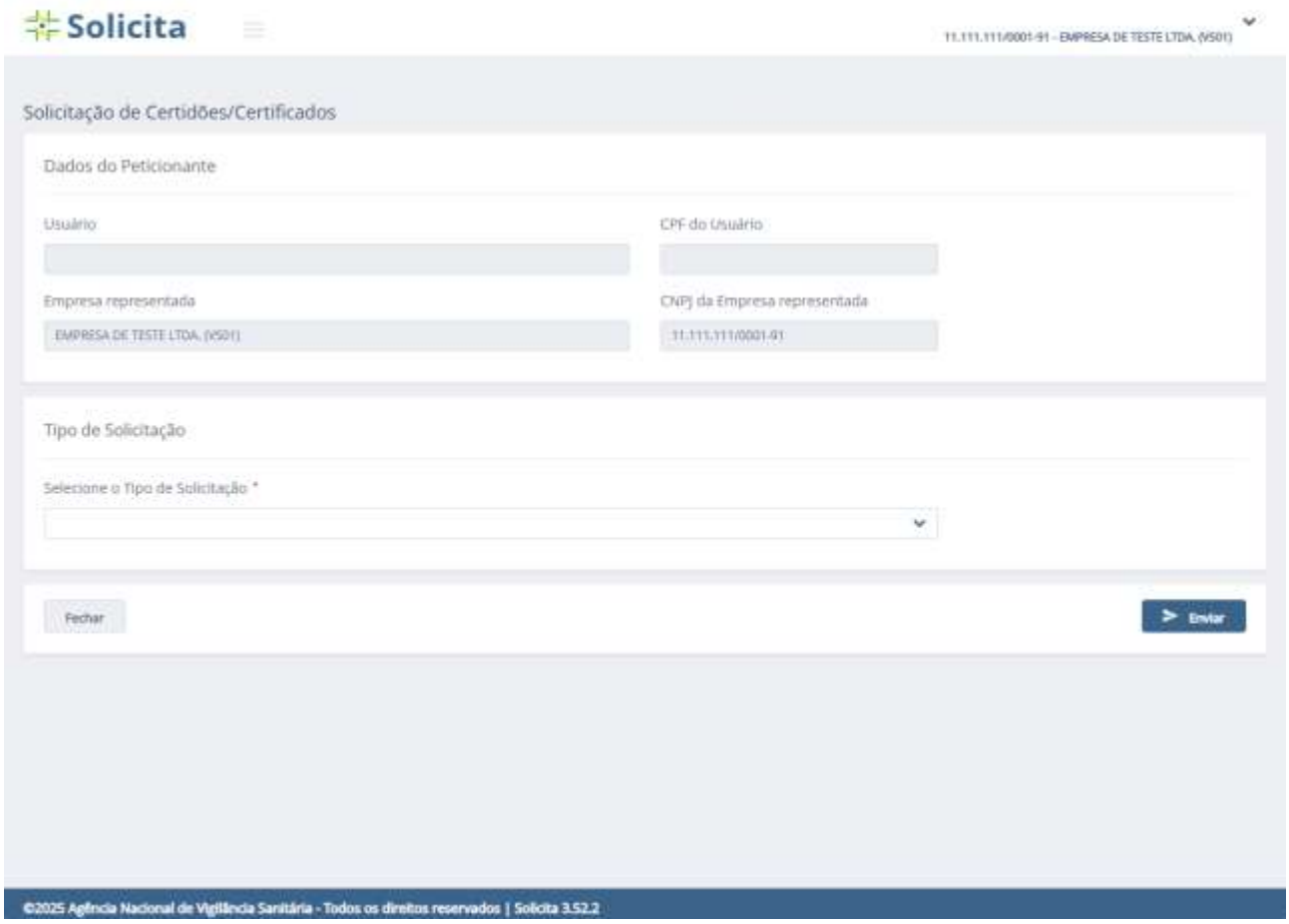
6. Criando um rascunho de uma Certidão/Certificado

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

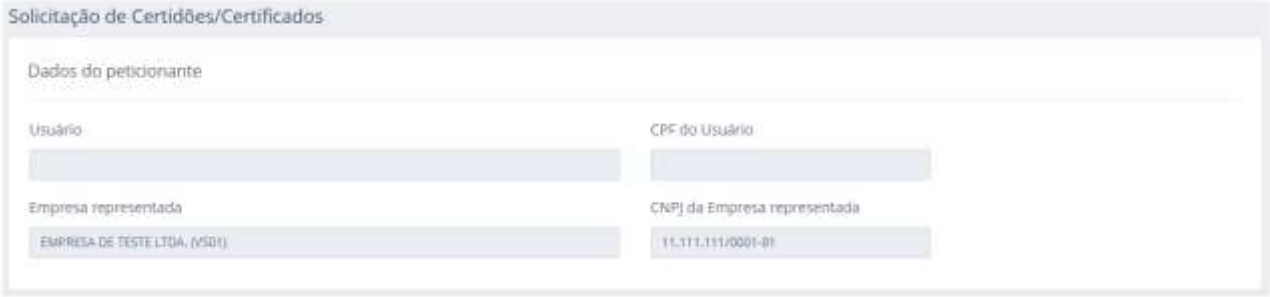


Importante! Nem todos os tipos de produto já estão disponíveis para emissão no Solicita por autosserviço. Nos casos em que o tipo de produto ainda não tenha sido disponibilizado, será apresentada a mensagem “A emissão ainda não está disponível para esse tipo de produto”.

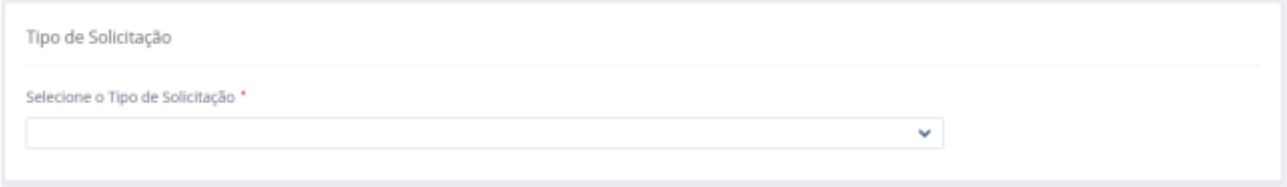
Após clicar em “Solicitar Certidão/Certificado”, será aberta uma nova aba no navegador semelhante a exibida a seguir:



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



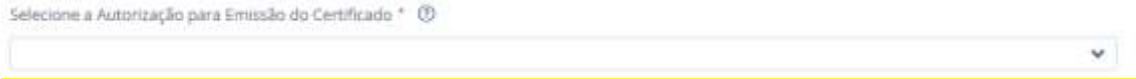
O segundo com o "Tipo de Solicitação":



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

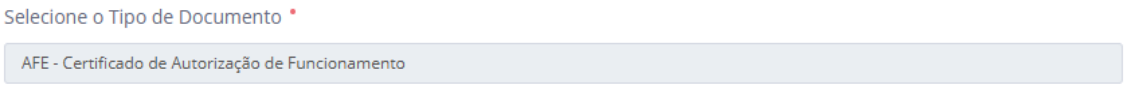
Certidão de Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)

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



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).



Será possível pré-visualizar o documento que será emitido por meio do botão

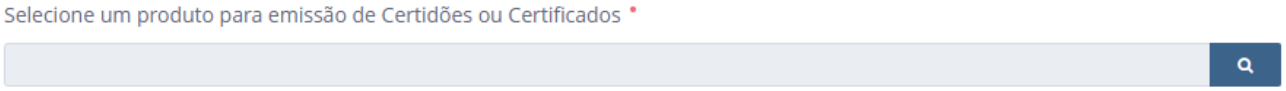
. Será aberta uma nova aba com o modelo de certificado escolhido pré-preenchido para verificação das informações disponíveis no banco de dados da Anvisa. Caso identifique informações divergentes entre em contato com a área responsável para antes de solicitar a emissão de certidão/certificado.

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.

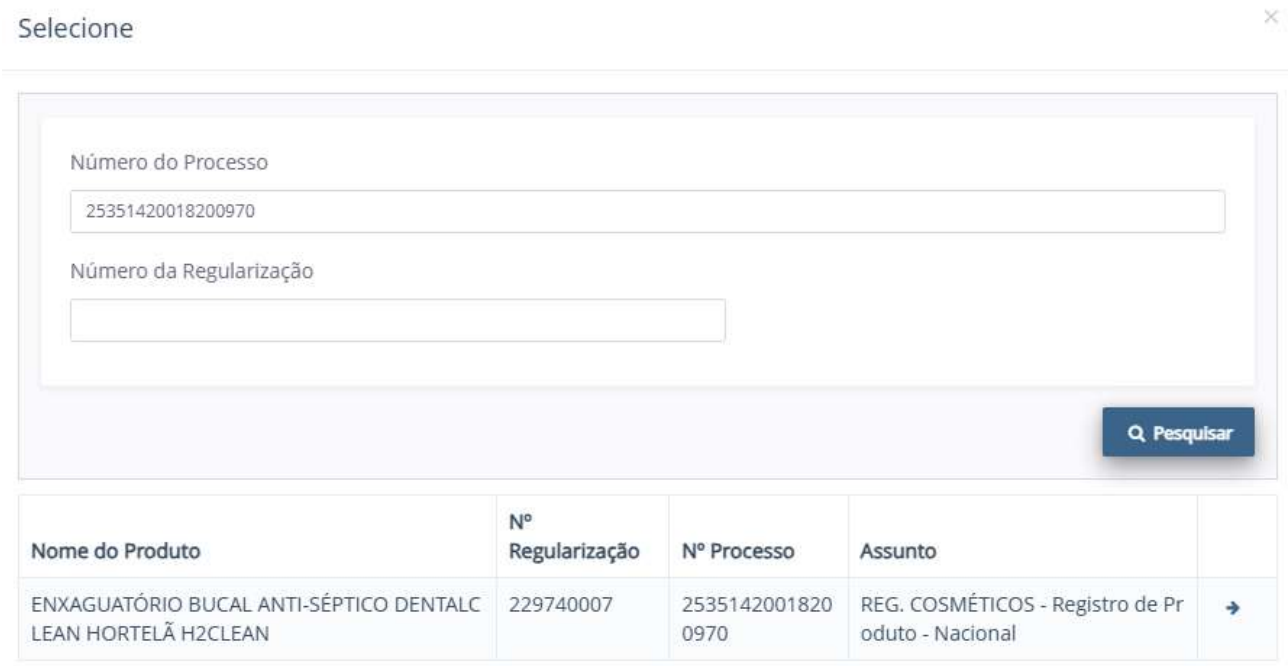
Certidão ou certificado de produto

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



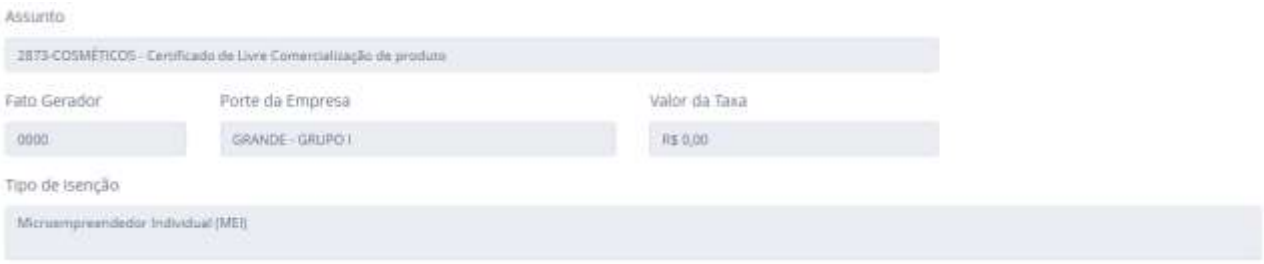
Ao clicar no botão ao lado do campo acima, será disponibilizada uma janela para pesquisa e seleção do produto para o qual se deseja emitir uma certidão ou certificado.

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

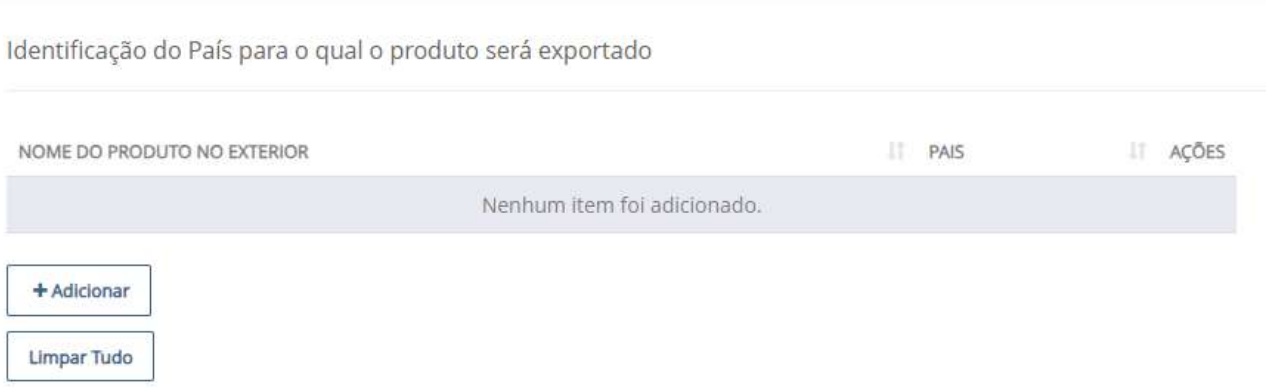


Para selecionar o processo desejado, clique em ao lado do processo. A partir deste momento, os dados do processo escolhido serão exibidos na seção "Dados da Solicitação - Emissão Certidão/Certificado – Produto"

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.

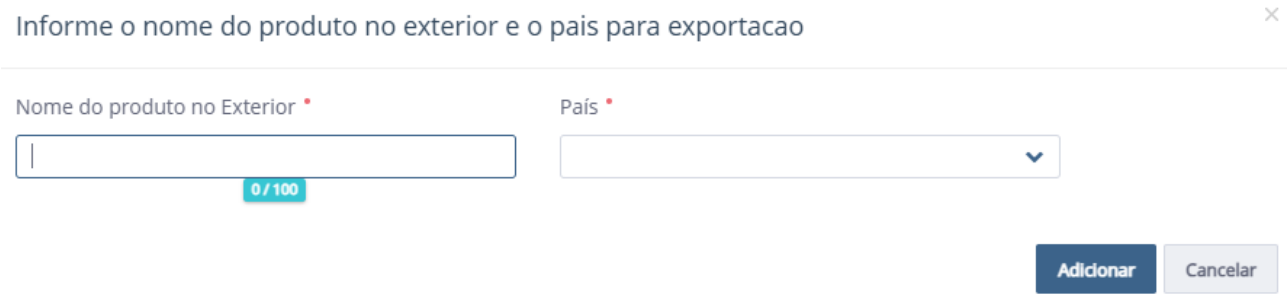


Caso seja escolhido um modelo de documento que apresente a informação de marca no país, será habilitado um campo para inclusão do “Nome do produto no exterior” e o “país” para o qual o produto será exportado



Para inserir uma informação, clique em

para exibir uma modal para inserção das informações.



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 .

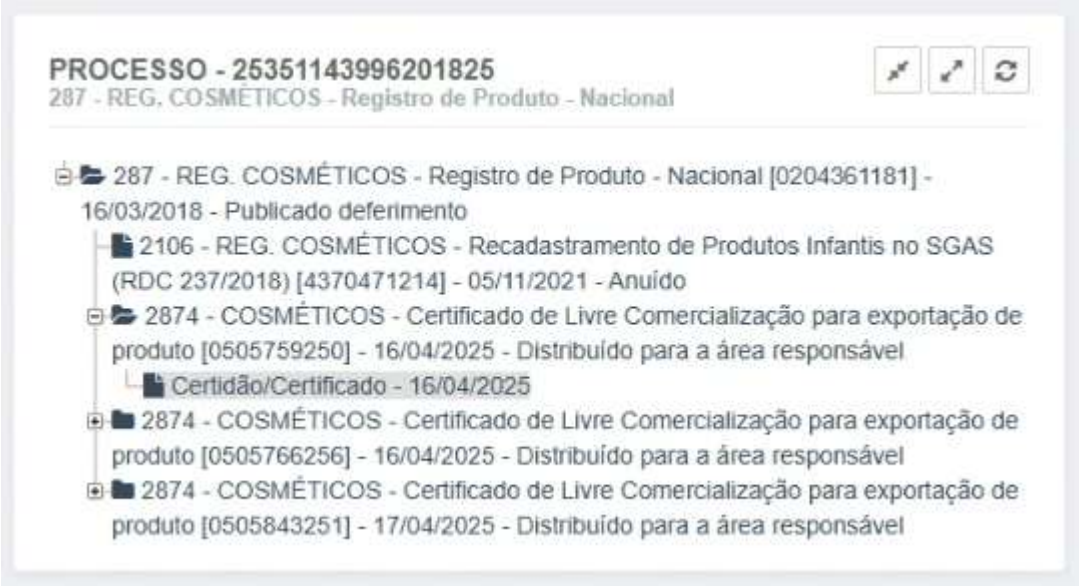
Após a inserção do tipo de documento desejado, será possível pré-visualizar o documento que será emitido por meio do botão Pré-Visualizar. Será aberta uma nova aba com o modelo de certificado escolhido pré-preenchido para verificação das informações disponíveis no banco de dados da Anvisa. Caso identifique 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."

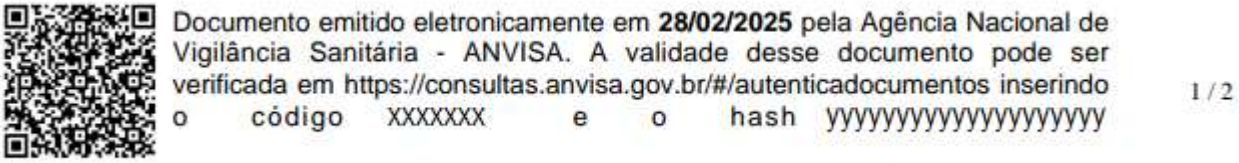
Caso a solicitação exija pagamento de taxa, será exibida uma janela com informações sobre a petição aguardando pagamento tal qual apresentado no item "Solicitação inicial". Caso não haja necessidade de pagamento de taxa o sistema concluirá o peticionamento.

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:



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



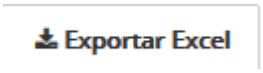
7. ABA PAGAMENTO

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

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. O horário da última atualização é exibido no topo da tela: “A última atualização ocorreu às hh:mm:ss”.

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:

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/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, portanto poderá apresentar inconsistências.

A lista de pagamentos possuí 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

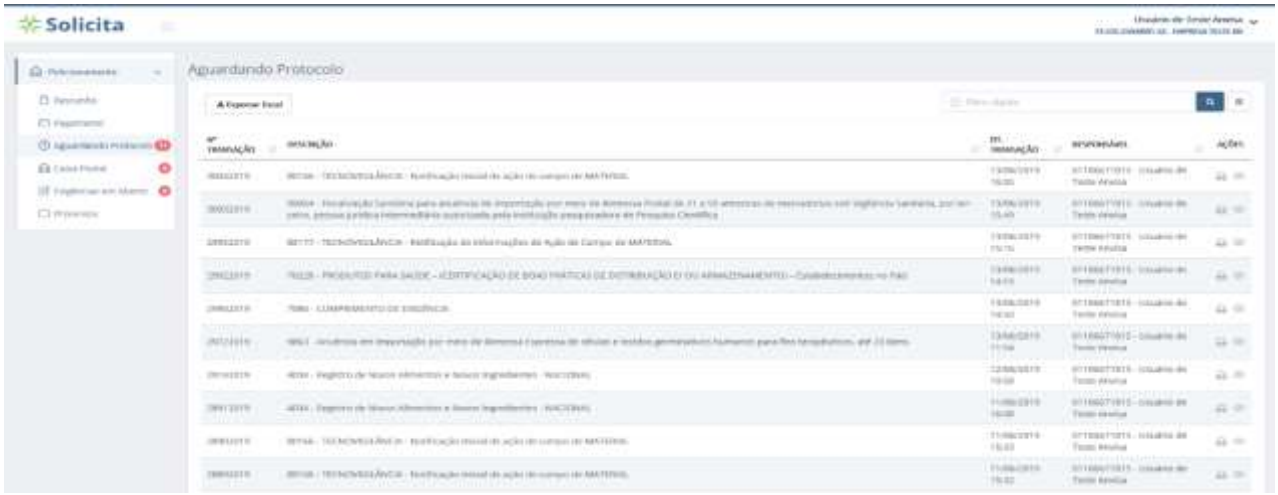
Imprime o extrato da transação.

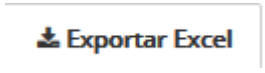
Permite a visualização da solicitação.

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	GUIA	VALOR	DT. EMISSÃO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
7335682019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	581033/2019	R$ 1.241,03	19/07/2019 00:00	18/08/2019 00:00	
7399112019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	586411/2019	R$ 1.241,03	22/07/2019 00:00	21/08/2019 00:00	
7390022019	80102 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO	585782/2019	R$ 1.241,03	22/07/2019 00:00	21/08/2019 00:00	

8. ABA AGUARDANDO PROTOCOLO

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



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	80168 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL	13/06/2019 16:05	815 - Usuário de Teste Anvisa	
30032019	90064 - Facilitação Sanitária para anuência de importação por meio de Remessa Postal de 21 a 50 amostras de mercadorias sob Vigilância Sanitária, por terceiro, pessoa jurídica intermediária autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica	13/06/2019 15:09	815 - Usuário de Teste Anvisa	
29952019	80177 - TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	13/06/2019 15:16	15 - 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	815 - Usuário de Teste Anvisa	
29902019	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	13/06/2019 14:50	15 - Usuário de Teste Anvisa	

É possível realizar algumas ações clicando nos botões de ações:

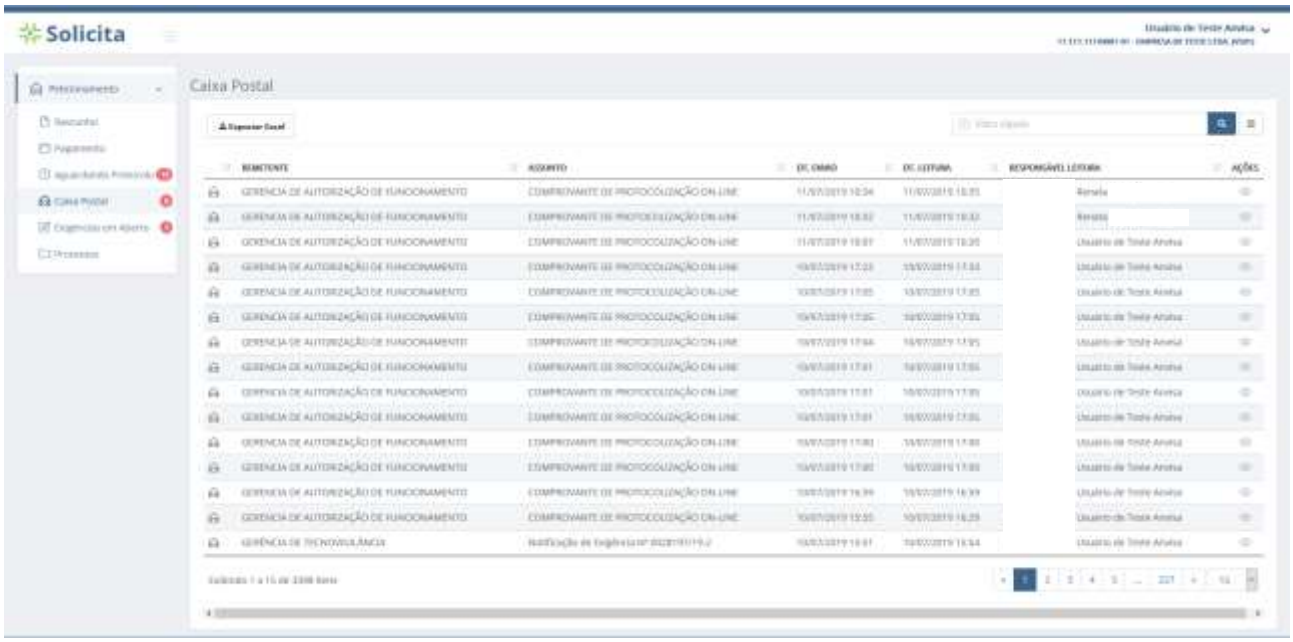
: Abre uma janela para impressão do extrato com os dados da petição.

: 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.



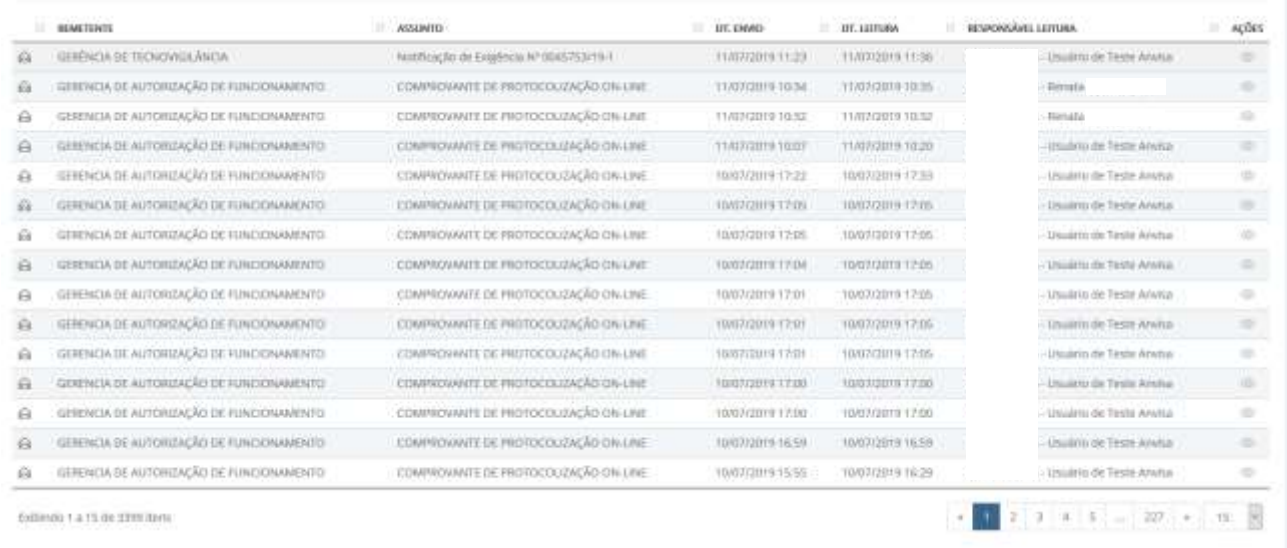
Na tela estão disponíveis um botão Exportar Excel, que emite um excel com as mensagens listadas logo abaixo do mesmo, um filtro rápido

Filtro rápido e um botão para abrir o filtro avançado, que, ao ser acionado, apresenta o filtro avançado

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 possuí as colunas “Remetente”, “Assunto”, “DT. ENVIO”, “DT. LEITURA”, “RESPONSÁVEL LEITURA” e “AÇÕES”, que possuí um botão que quando acionado abre a mensagem detalhada em uma nova aba do navegador.



REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	AÇÕES
GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA	Notificação de Exigência Nº 0045753/19-1	11/07/2019 11:23	11/07/2019 11:36	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	11/07/2019 10:34	11/07/2019 10:35	Renata	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	11/07/2019 10:32	11/07/2019 10:32	Renata	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	11/07/2019 10:07	11/07/2019 10:20	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:22	10/07/2019 17:33	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:06	10/07/2019 17:06	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:05	10/07/2019 17:05	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:04	10/07/2019 17:05	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:01	10/07/2019 17:05	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:01	10/07/2019 17:05	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:01	10/07/2019 17:05	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:00	10/07/2019 17:00	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 17:00	10/07/2019 17:00	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 16:59	10/07/2019 16:59	Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE	10/07/2019 15:55	10/07/2019 16:29	Usuário de Teste Anvisa	

Exibindo 1 a 15 de 3399 itens

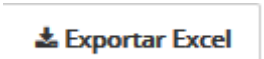
« 1 2 3 4 5 ... 227 » 15

10. ABA EXIGÊNCIAS EM ABERTO

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

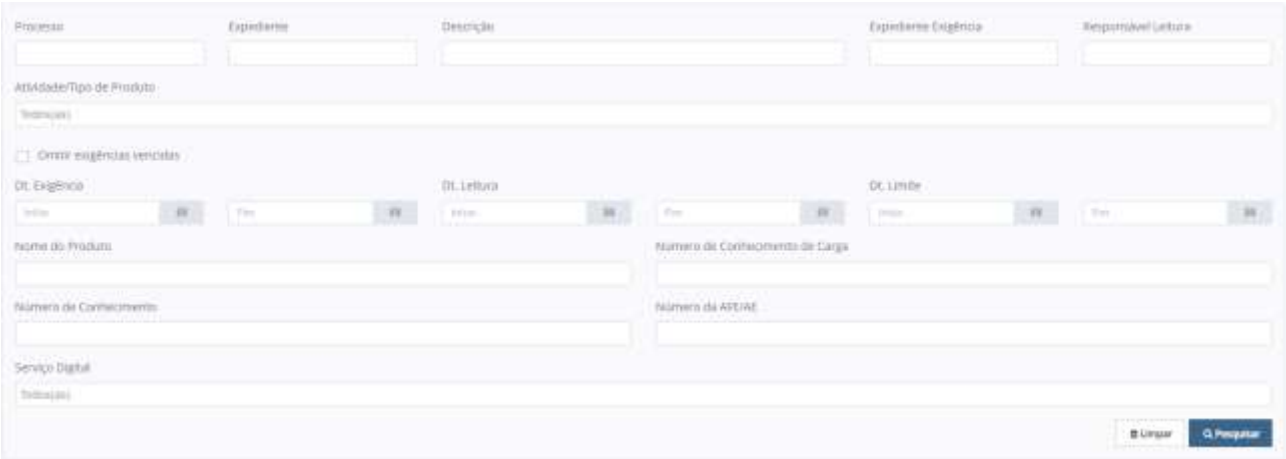
Nessa tela estão disponíveis para visualização quaisquer exigências emitidas pela Anvisa em processos ou petições relacionadas ao CNPJ da empresa pelo qual foi feito o acesso ao Solicita ou exigências para as quais a empresa logada é destinatária da exigência. As exigências podem ser visualizadas tanto 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. São exibidas aquelas relativas a processos e petições protocolados pela empresa, bem como aquelas exaradas em expedientes criados pela Agência, como dossiês de investigação.

Na tela estão disponíveis um botão 

, que emite um excel com as exigências em aberto na tabela abaixo do mesmo, um filtro rápido

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



- 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/AFE. Aplicável apenas para processos e petições relacionados a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial.

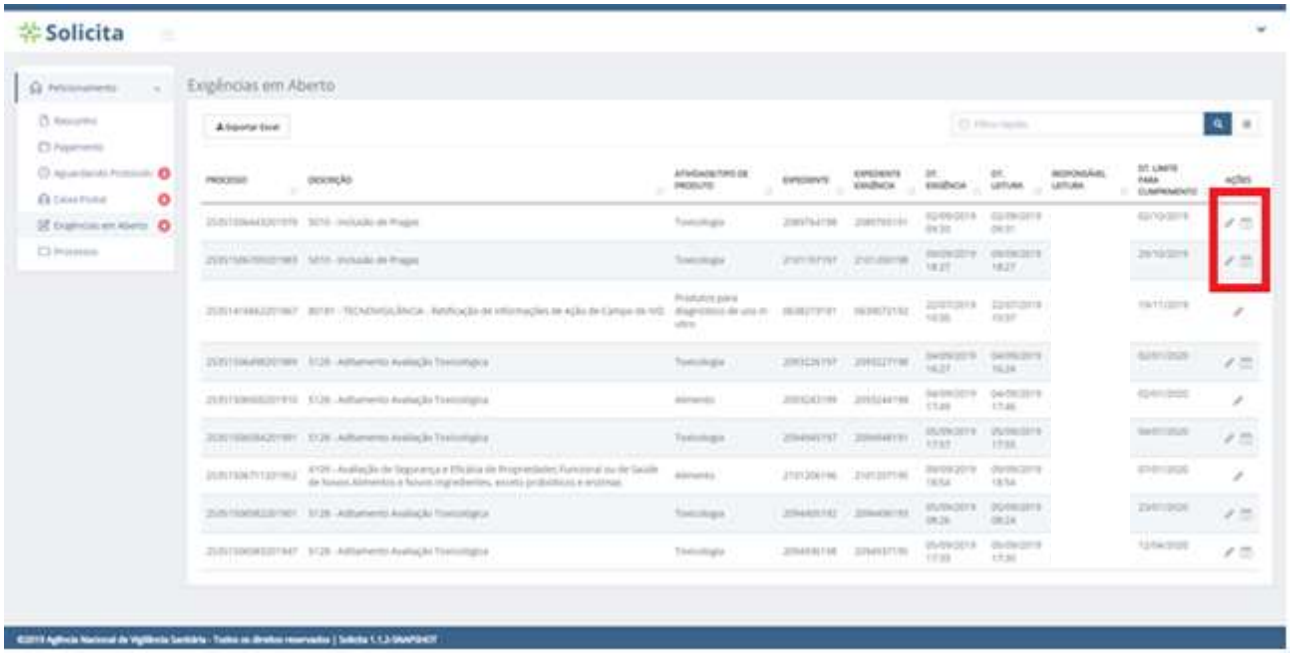
A tabela de listagem de Exigências possui as colunas “Processo”, “Descrição”, “Atividade/Tipo de

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.

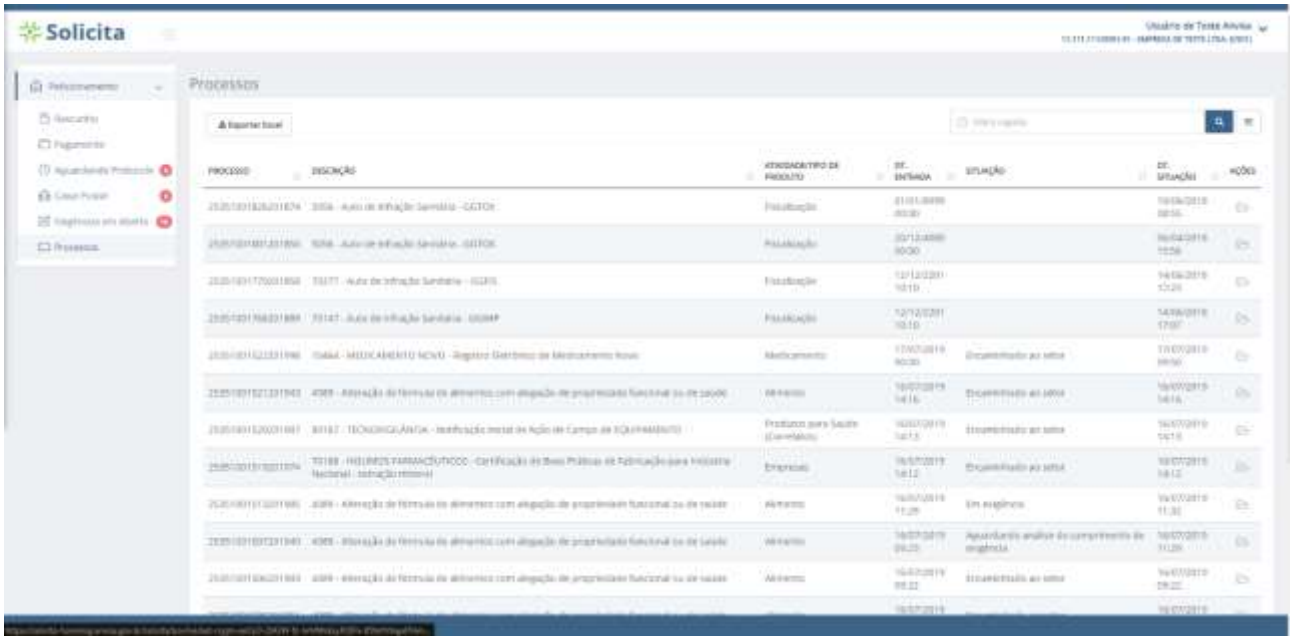
PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351295477202147	12204 - MEDICAMENTO - Revisão processual	Medicamento	4655779222	4691970228	14/09/2022 16:14	14/09/2022 16:17	XXXXXXXXXXX - Nome 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	XXXXXXXXXXX - 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	XXXXXXXXXXX - 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	XXXXXXXXXXX - 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	XXXXXXXXXXX - 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.

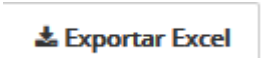


11. ABA PROCESSOS

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:

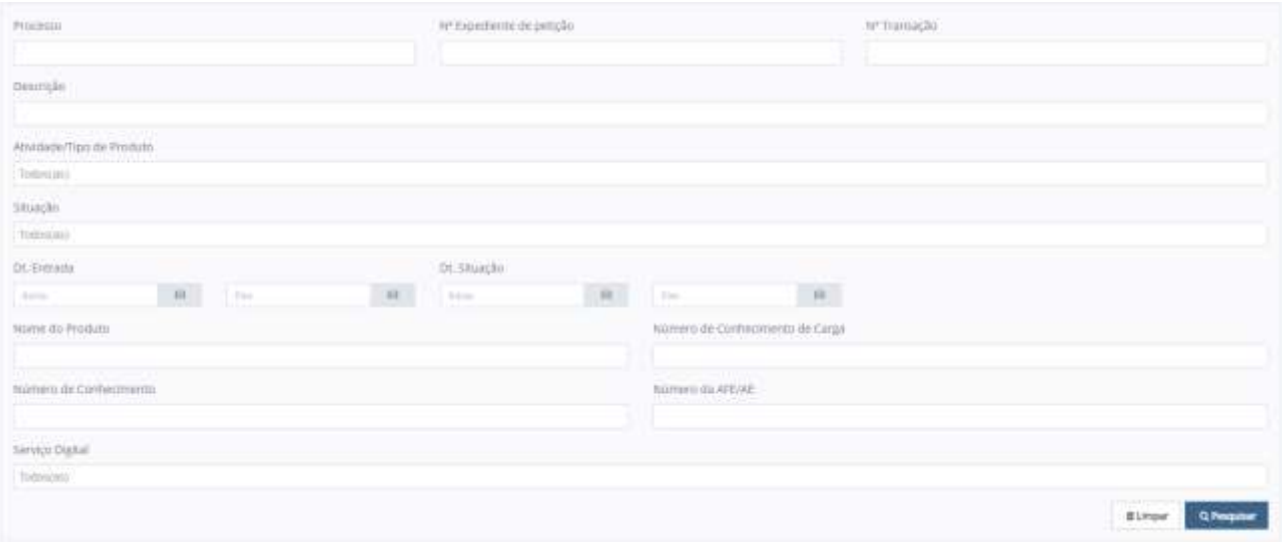


Os processos relacionados a Dossiê de Investigação e suas petições vinculadas ou de Processo Administrativo Sanitário só estão disponíveis para visualização uma vez que houver a emissão de exigência por parte da Anvisa ou quando houver a publicação do processo ou de petição.

Na tela estão disponíveis um botão 

, que emite um excel com os processos exibidos na tabela, um filtro rápido

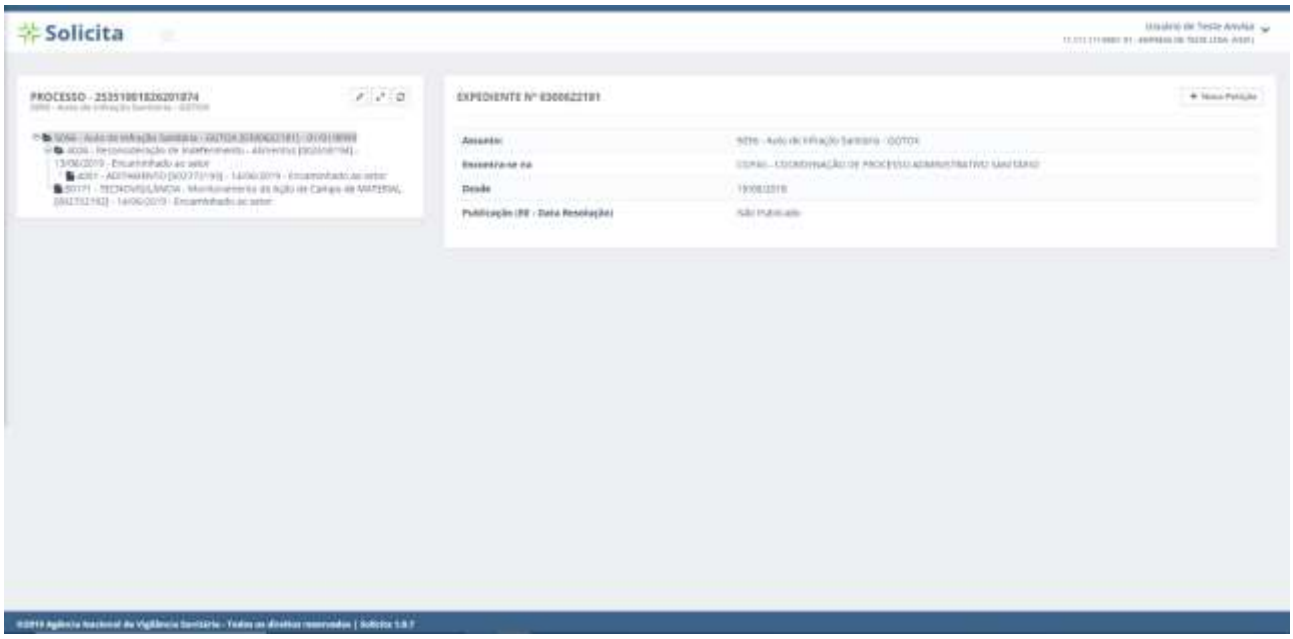
e um botão para abrir o filtro avançado:



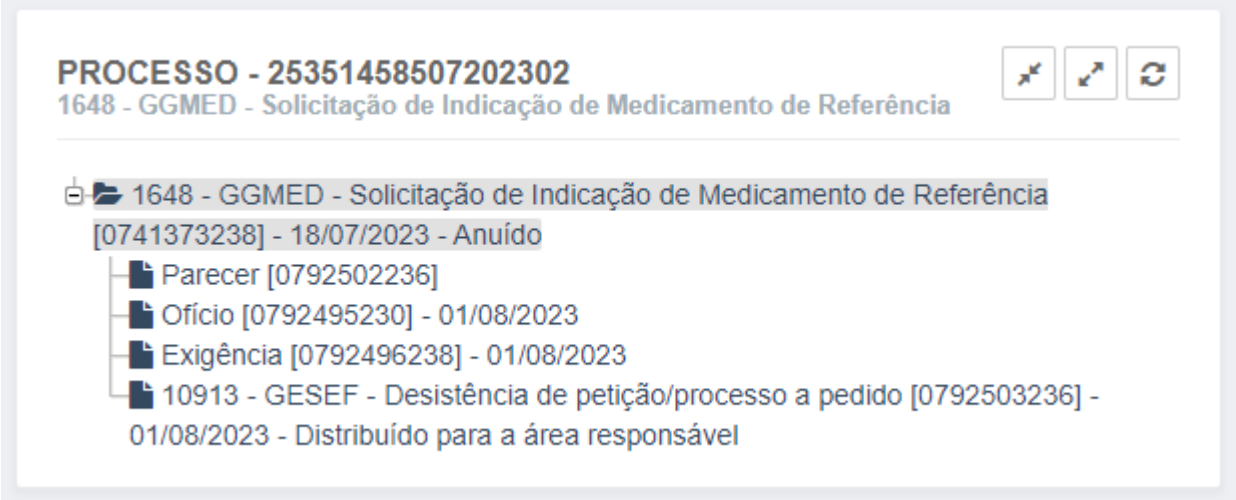
Ao ser acionado, apresenta o filtro avançado no qual se encontram as opções para filtragem:

- 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:



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:



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	2ª via GRU
633339	2023	R$ 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.

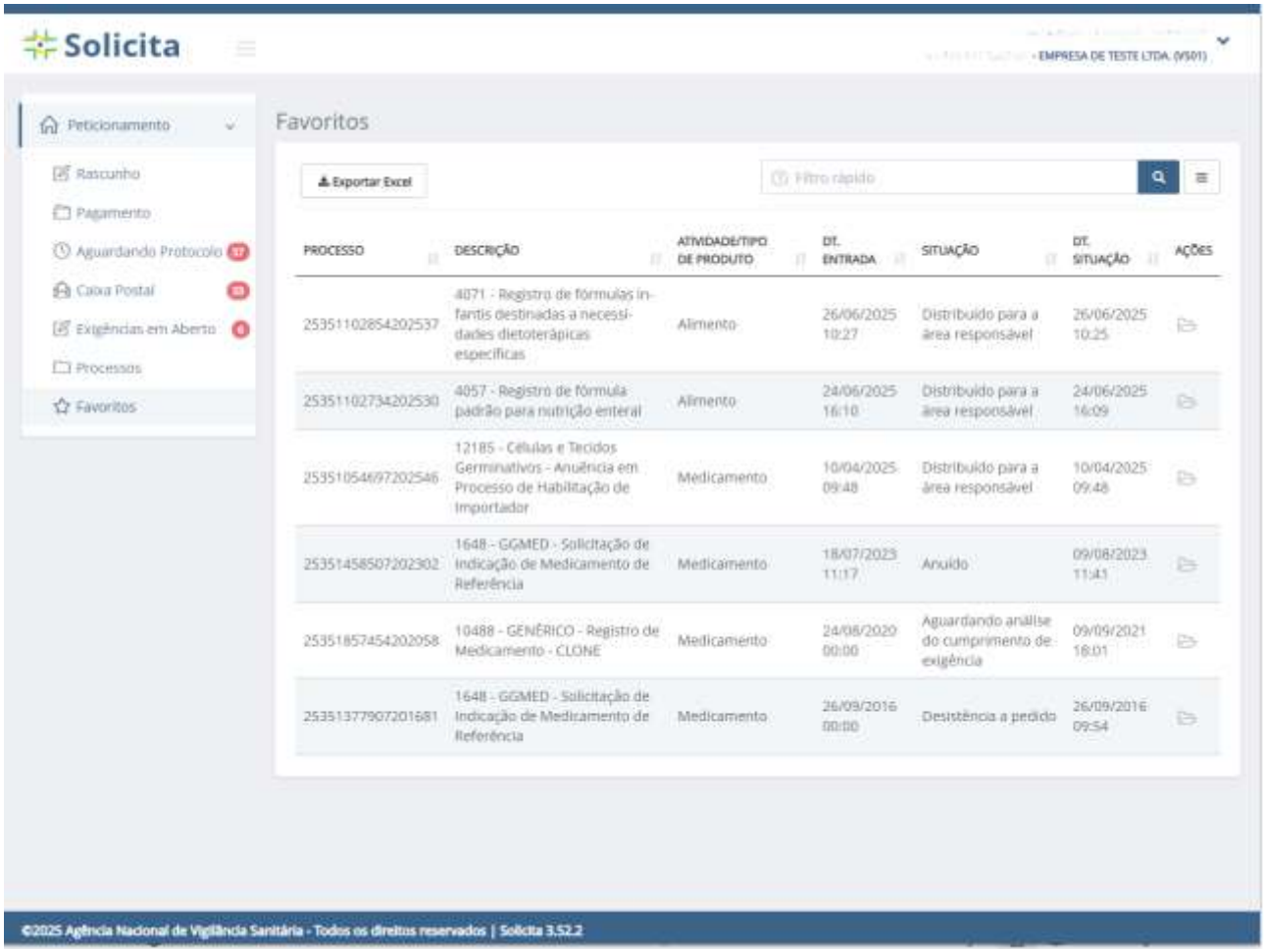
Visualizar: Abre a petição em nova aba, com detalhes e em página semelhante como na ação de abrir nova petição. Esse botão somente é exibido para fluxos iniciados no Solicita, e somente para o usuário que realizou o protocolo ou para usuários que possuam o vínculo Usuário Regulatório de Petição. Nos 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. A selecionar uma petição todas as petições vinculadas "**acima"** daquele expediente também serão "favoritados". Para excluir um processo ou petição da aba de favoritos, basta clicar em Excluir dos favoritos, 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:



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:

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

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.

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".

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".

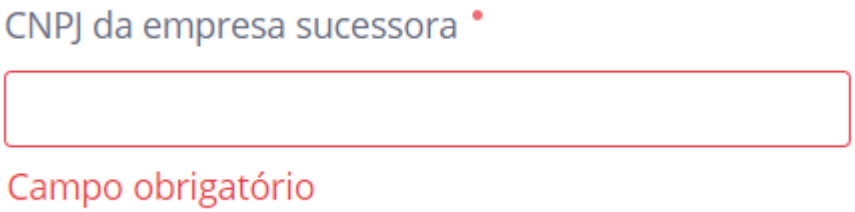
O comprovante de protocolização pode ser acessado por meio da caixa postal ou por meio do botão "imprimir protocolo" da aba de processos.

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.



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.

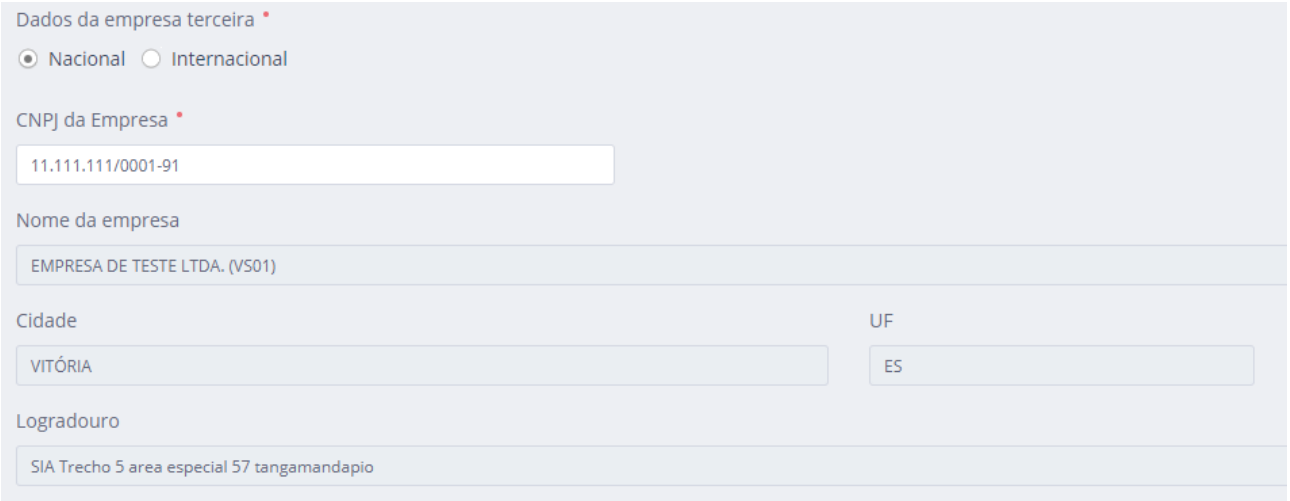
Ao concluir o envio da petição o sistema automaticamente irá atualizar o CNPJ do solicitante do processo, e este passará a constar da aba "Processos" da nova solicitante.

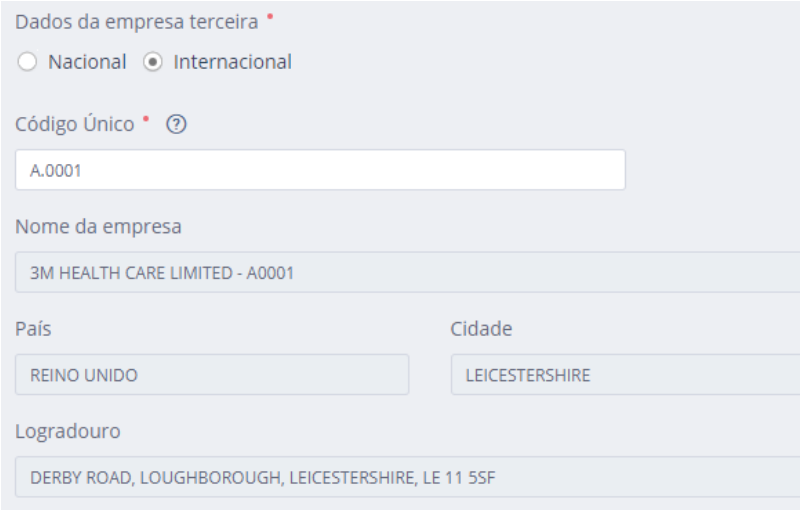
AUTORIZAÇÃO DE ADITAMENTO POR TERCEIRO E ADITAMENTO POR TERCEIRO

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.





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.

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,

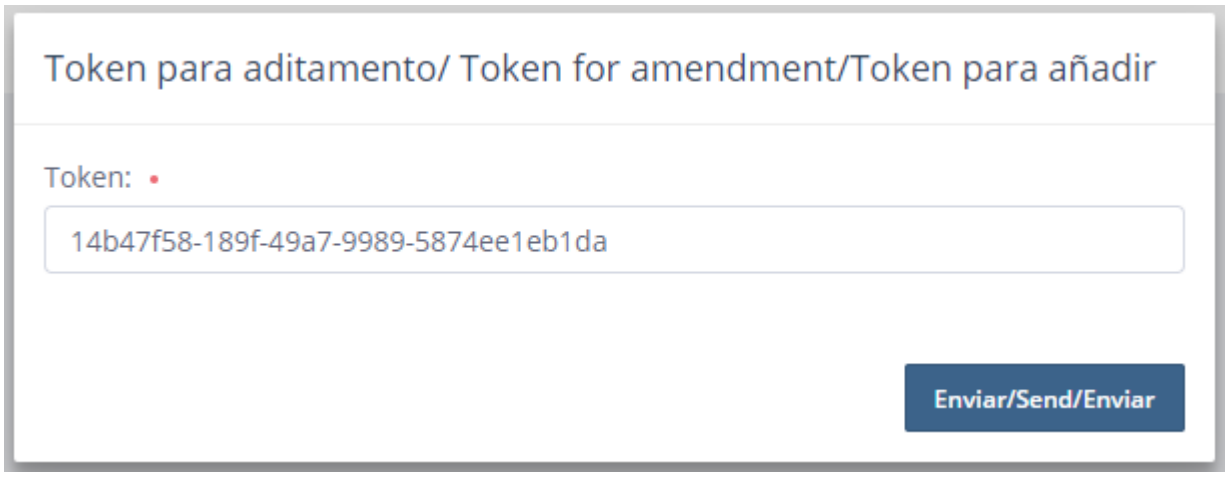
Foi criado em 18/11/2019 o expediente xxxxxxx/xx-x de modo a permitir que uma empresa terceira realize o aditamento a esse expediente.

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

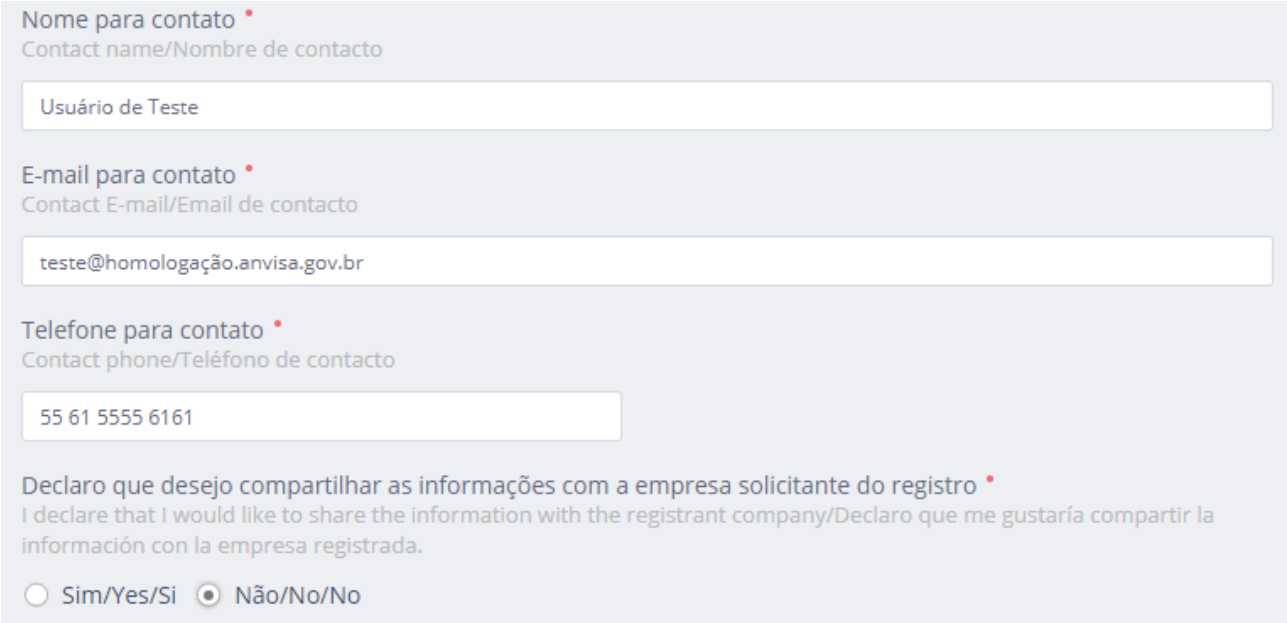
O token em questão tem validade de 30 dias não havendo possibilidade de inabilitação antes desse prazo.

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.



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.



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:	11111111000191 - 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

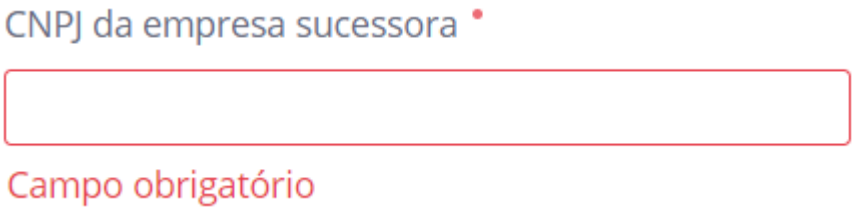
Para processos do tipo de produto Toxicologia

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**.



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

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”.

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 valido 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.

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".

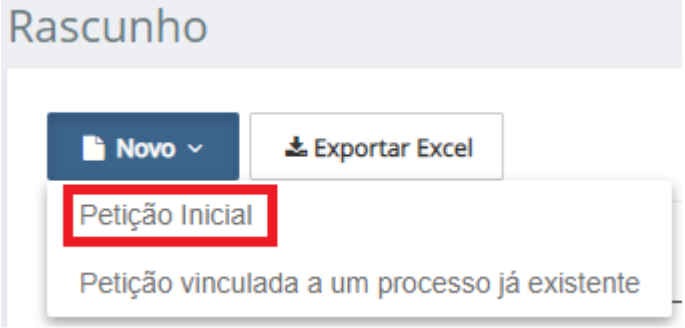
Caso haja alguma inconsistência quanto aos expedientes que deveriam estar disponíveis para a seleção a empresa deverá solicitar o ajuste à área competente pelos canais de atendimento.

FORMULÁRIOS DE ALIMENTOS

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE ALIMENTOS

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

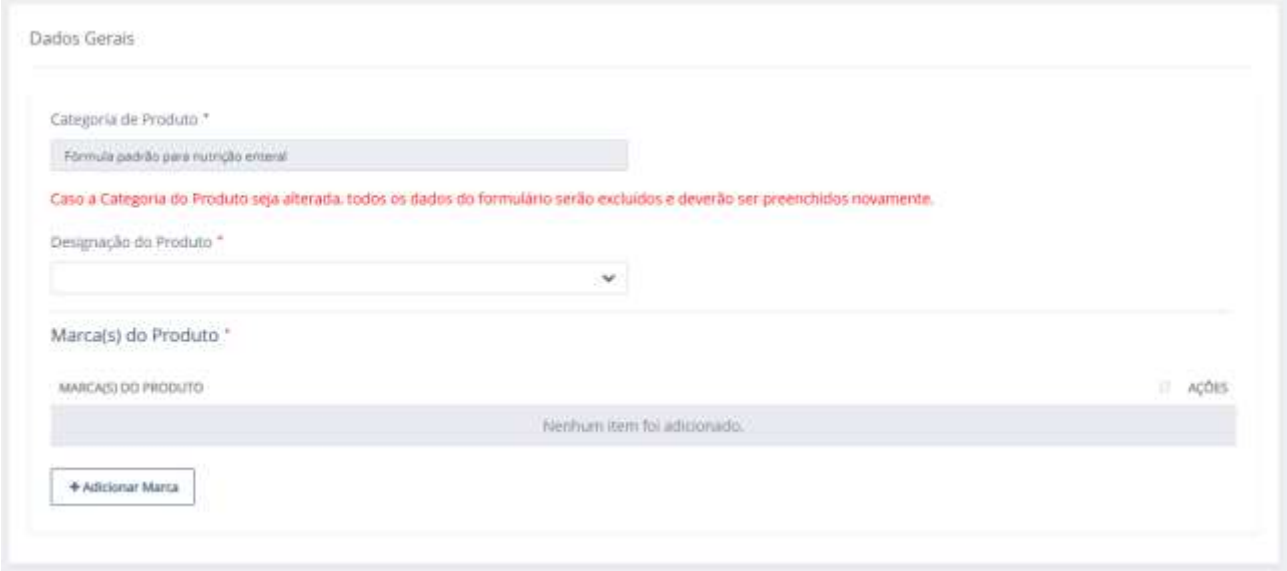
Para iniciar a solicitação de um pedido de registro ou notificação de alimentos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”:



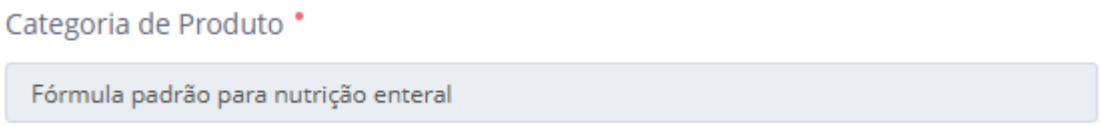
No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

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.

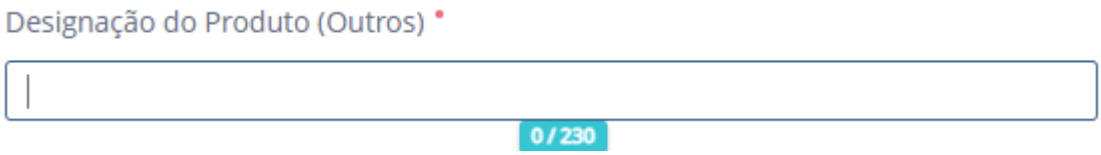
No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.



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



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.



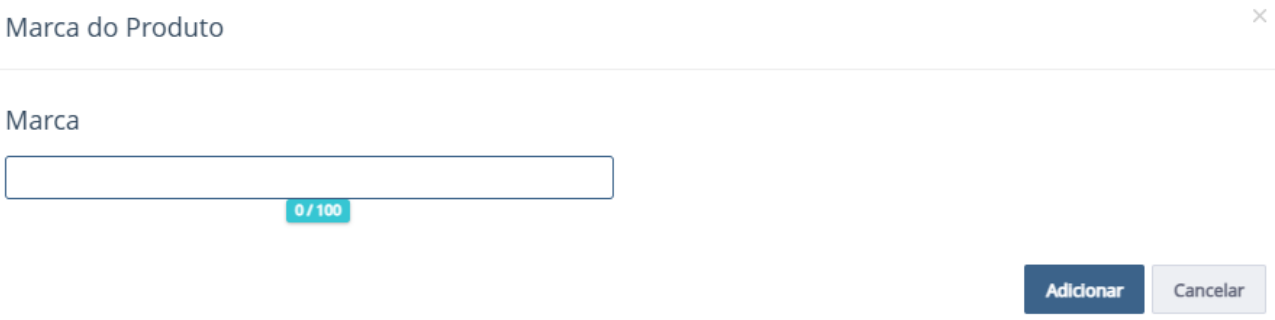
O campo “Designação do produto” pode ser uma lista suspensa ou um campo texto que aceita até 230 caracteres alfanuméricos, a depender da categoria selecionada.

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

Para realizar o cadastro de uma marca, clique no botão

.

Será exibida uma modal apara inserção da marca desejada.



Após preencher a marca desejada, clique no botão

. As marcas inseridas serão disponibilizadas na forma de tabela.

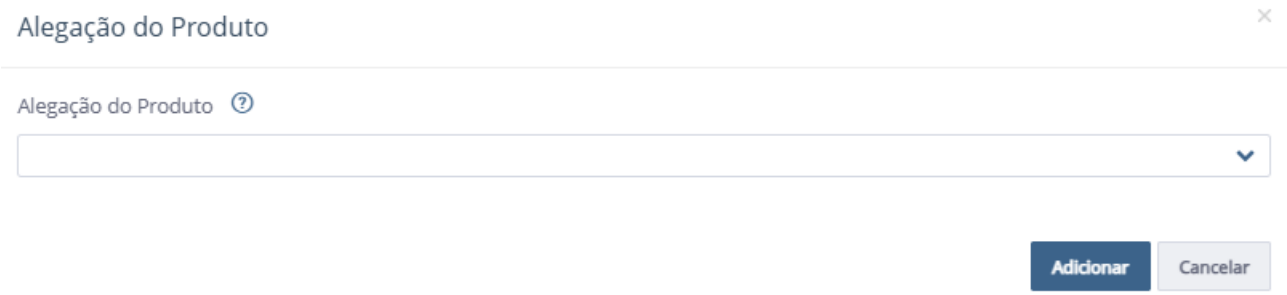
O botão de ação permite a edição da marca já inserida, enquanto o botão permite a exclusão.

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

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

Para realizar o cadastro da alegação clique no botão + Adicionar Alegação

Será exibida uma modal para inserção da alegação desejada.



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.

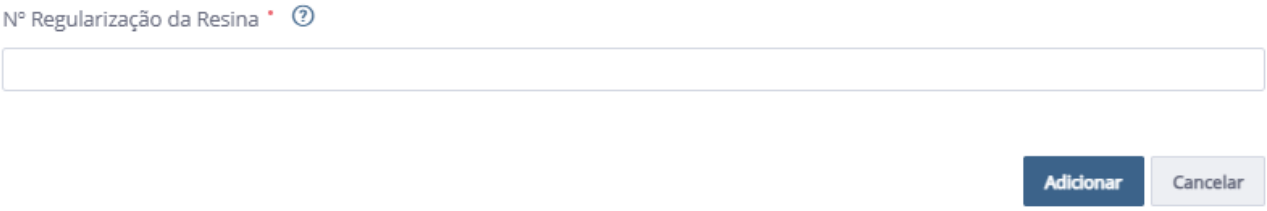
Após selecionar a alegação desejada clique no botão Adicionar. As alegações inseridas serão disponibilizadas na forma de tabela.

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

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

Para realizar o cadastro do processo clique no botão

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



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

Após selecionar o processo desejado clique no botão

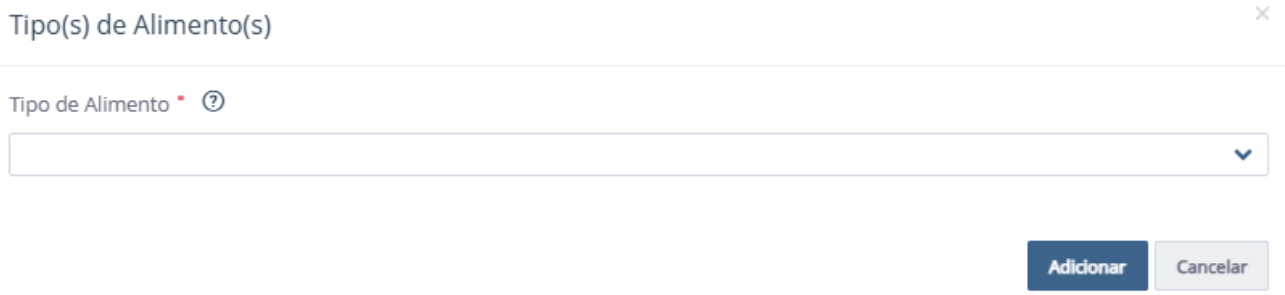
. Os números dos processos serão disponibilizados na forma de tabela.

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

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

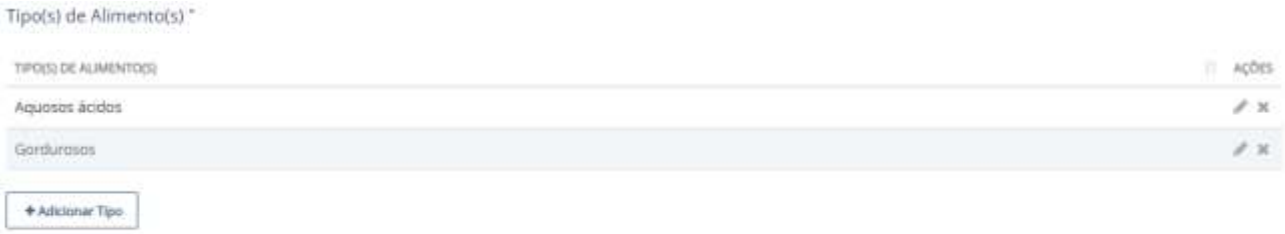
Será exibida uma modal para inserção do alimento desejada.



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

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



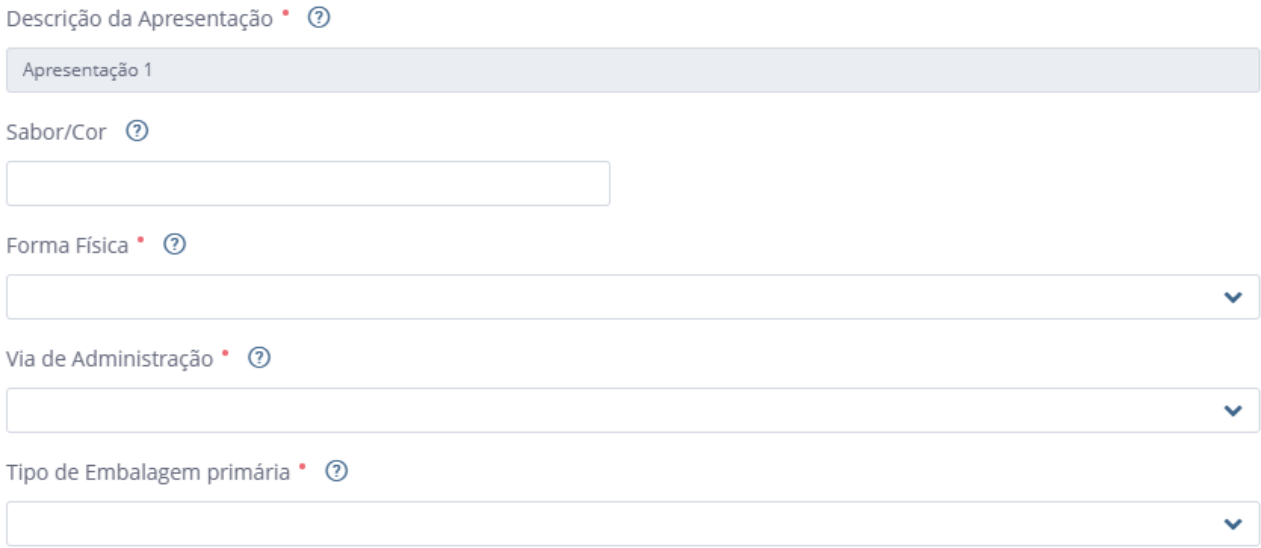
O botão de ação permite a edição do tipo de alimento previamente inserido, enquanto o botão permite a exclusão.

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

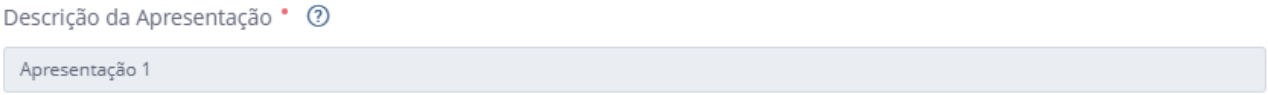
para poder acessar a tela de cadastro.

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

Descrição da Apresentação

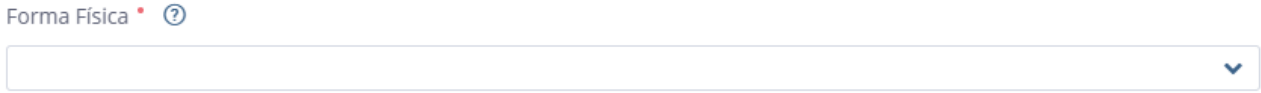


A seção "Descrição da Apresentação" apresenta cinco campos:



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

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.



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".

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.

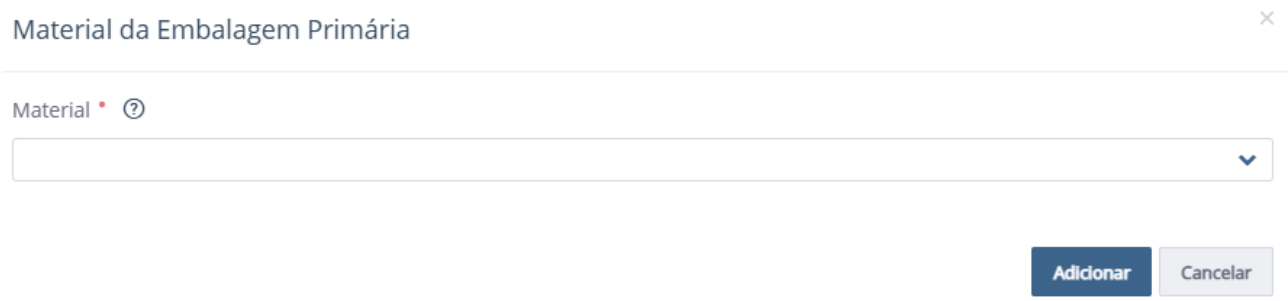
O campo “Tipo de Embalagem Primária” é um campo para selecionar o tipo de embalagem em que o alimento será contido. Observe que o material que compõe essa embalagem só será preenchido na próxima seção.

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

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

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

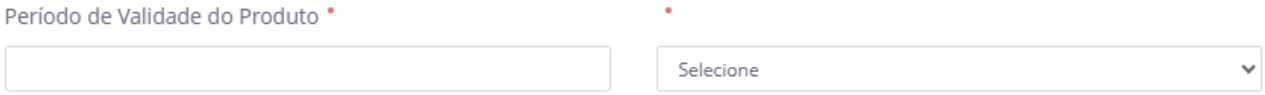


O campo “Material da Embalagem Primária” é um campo para selecionar o material utilizado na embalagem do produto. Caso o material de embalagem desejado não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável pela regularização do produto.

Após selecionar o material desejado clique no botão

. Os materiais inseridos serão disponibilizados na forma de tabela.

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

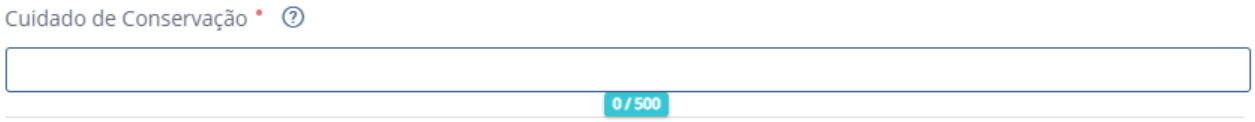


O campo “Período de Validade do Produto” é um campo para informar o prazo de validade da apresentação. Ele é composto de dois campos.

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

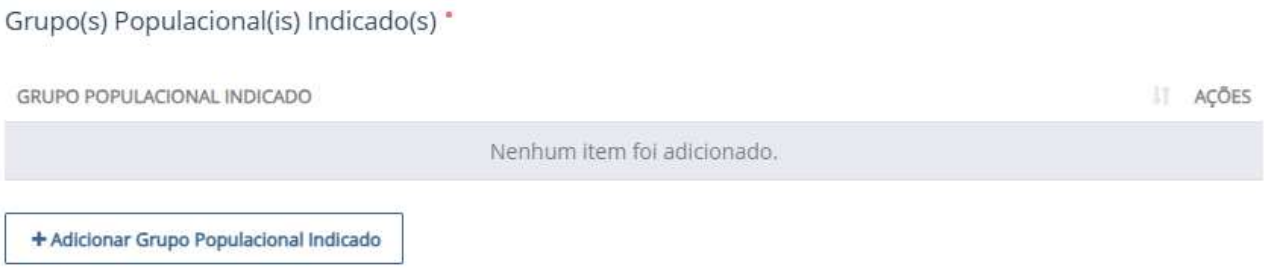
O segundo é um campo para selecionar a unidade de tempo do prazo de validade desejado. Observe que o campo apenas permite que o prazo de validade seja dado em dias, meses ou anos.

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”.

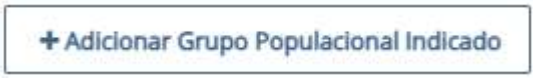


O campo “Cuidado de Conservação” é um campo para informar a forma como o produto deverá ser armazenado de modo a alcançar o período de vaidade proposto. A empresa deve inserir os cuidados de conservação conforme descritos na rotulagem.

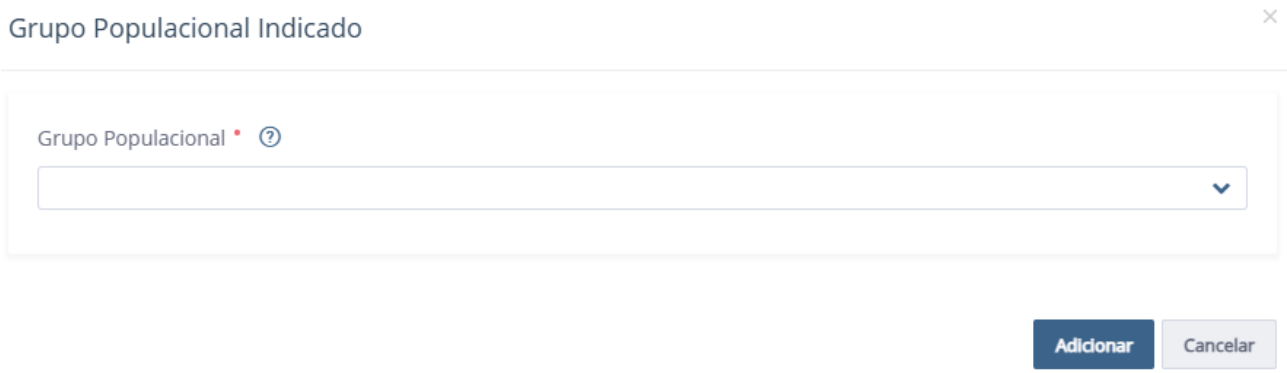
Grupo(s) Populacional(is) Indicado(s)



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



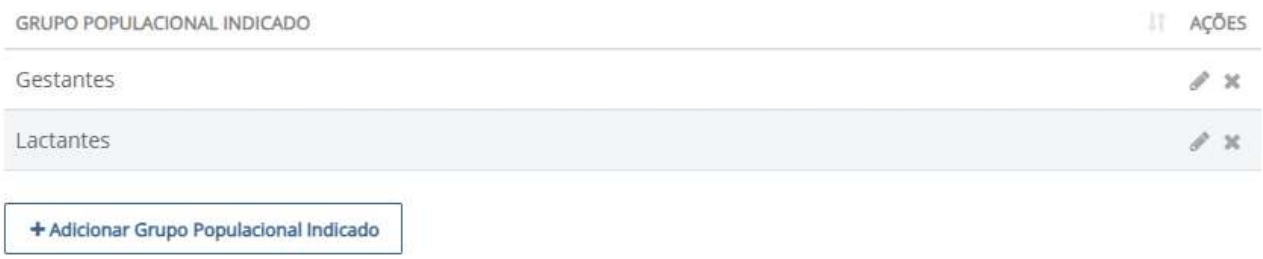
Será exibida uma modal para a inserção do grupo populacional desejado.



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.

Após selecionar o grupo populacional desejado clique no botão

. Os grupos inseridos serão exibidos na forma de tabela.



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 *

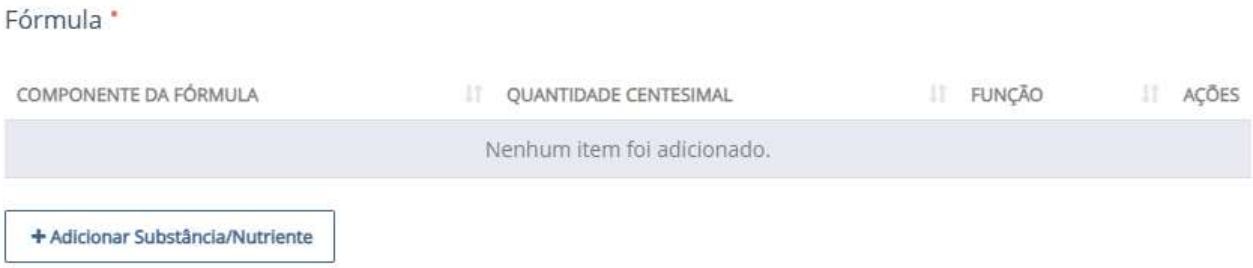
○ Contém Glúten ○ Não Contém Glúten

○ Contém Lactose ○ Não Contém Lactose

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

Lista de ingredientes *

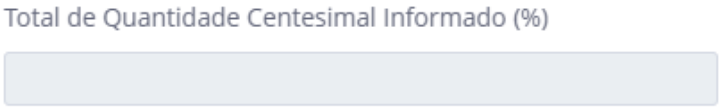
A sessão fórmula é utilizada para a inserção da composição qualitativa e quantitativa do produto bem como informações que serão disponibilizadas na rotulagem.



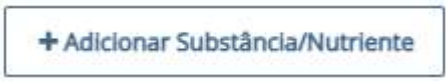
O campo “Fórmula” é utilizado para a inserção dos componentes utilizados no produto. Essa inserção é feita considerando o percentual de cada componente da fórmula, com a soma de todos os componentes devendo ser, obrigatoriamente, igual a cem por cento.

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”

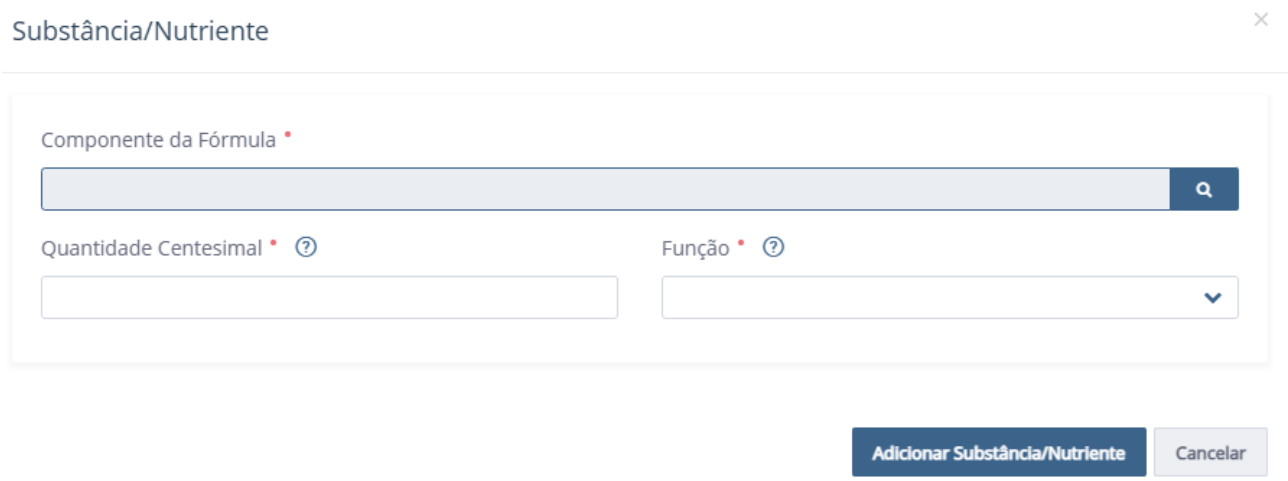


que é atualizado toda vez que um novo componente é incluído, excluído ou alterado.

Para realizar o cadastramento da fórmula clique no botão 

.

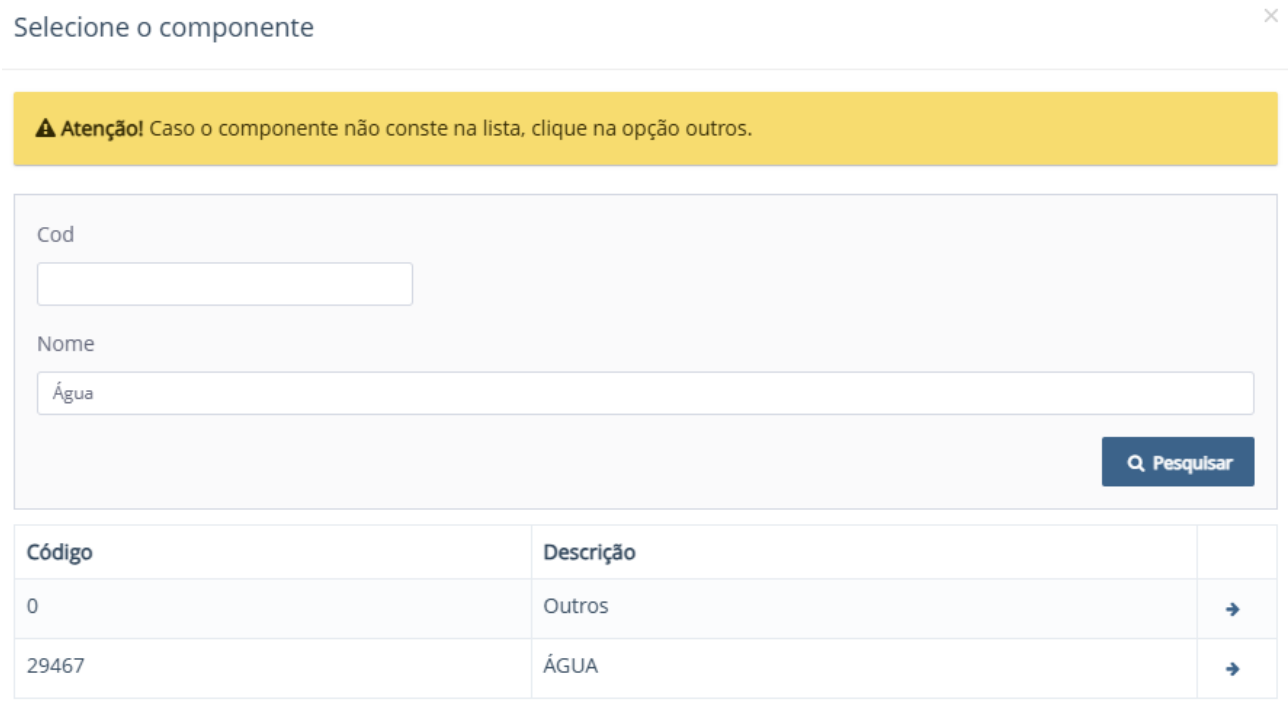
Será exibida uma modal para a inserção de cada um dos componentes da fórmula.



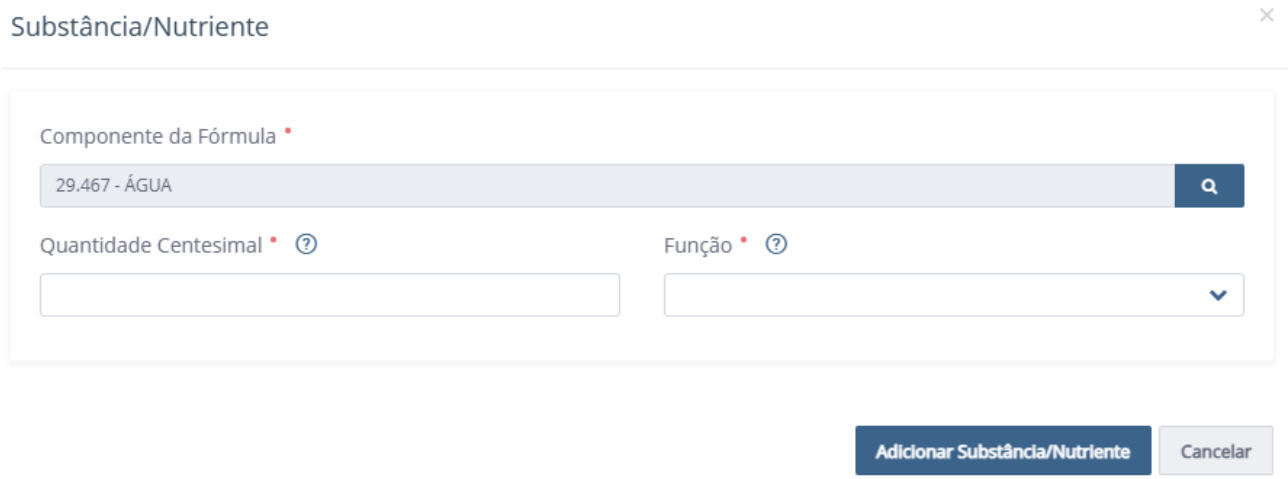
A modal “Substância/Nutriente” possui três campos para serem preenchidos.

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:

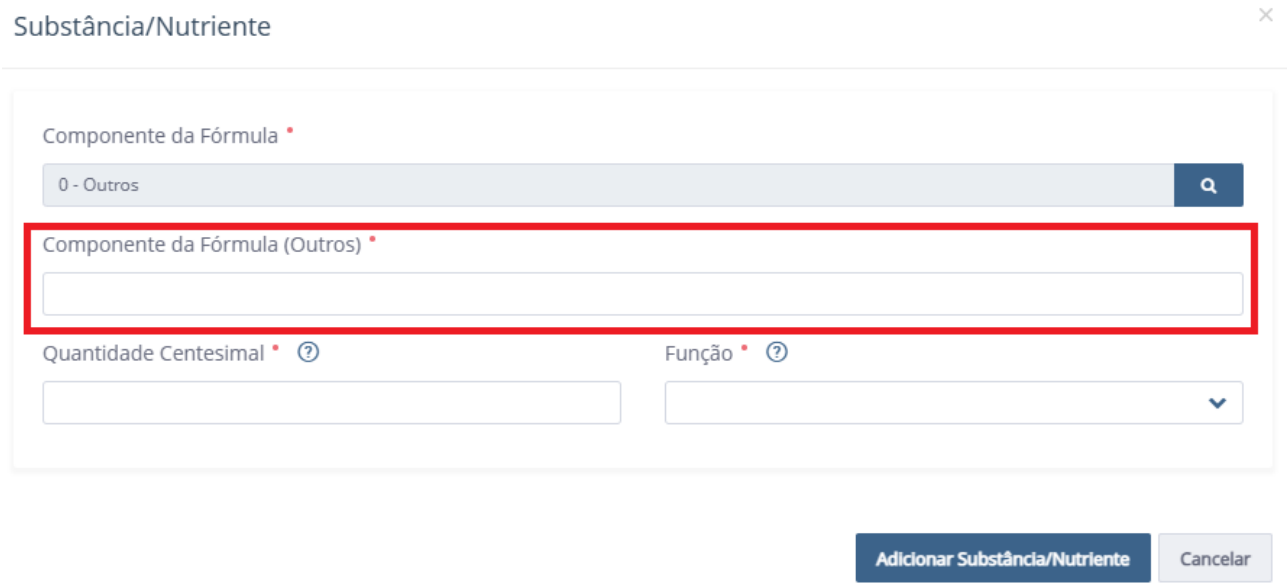


Ao clicar no botão ➔ ao lado do componente desejado a informação será salva na tela anterior.



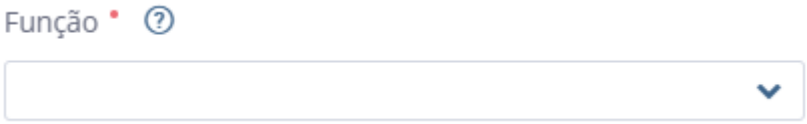
Importante! No caso de aditivos e alguns coadjuvantes de tecnologia, a descrição do componente sempre estará precedida por seu respectivo número INS. Portanto, esse componente deverá ser o selecionado.

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.

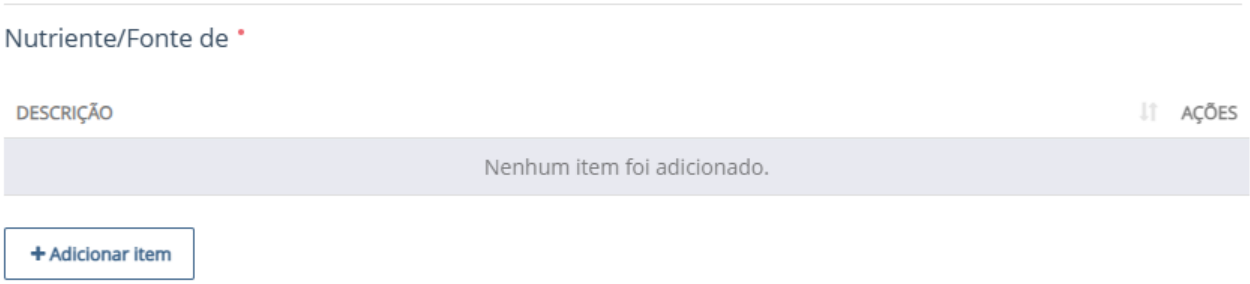


Após o preenchimento do componente da fórmula os outros dois campos devem ser preenchidos

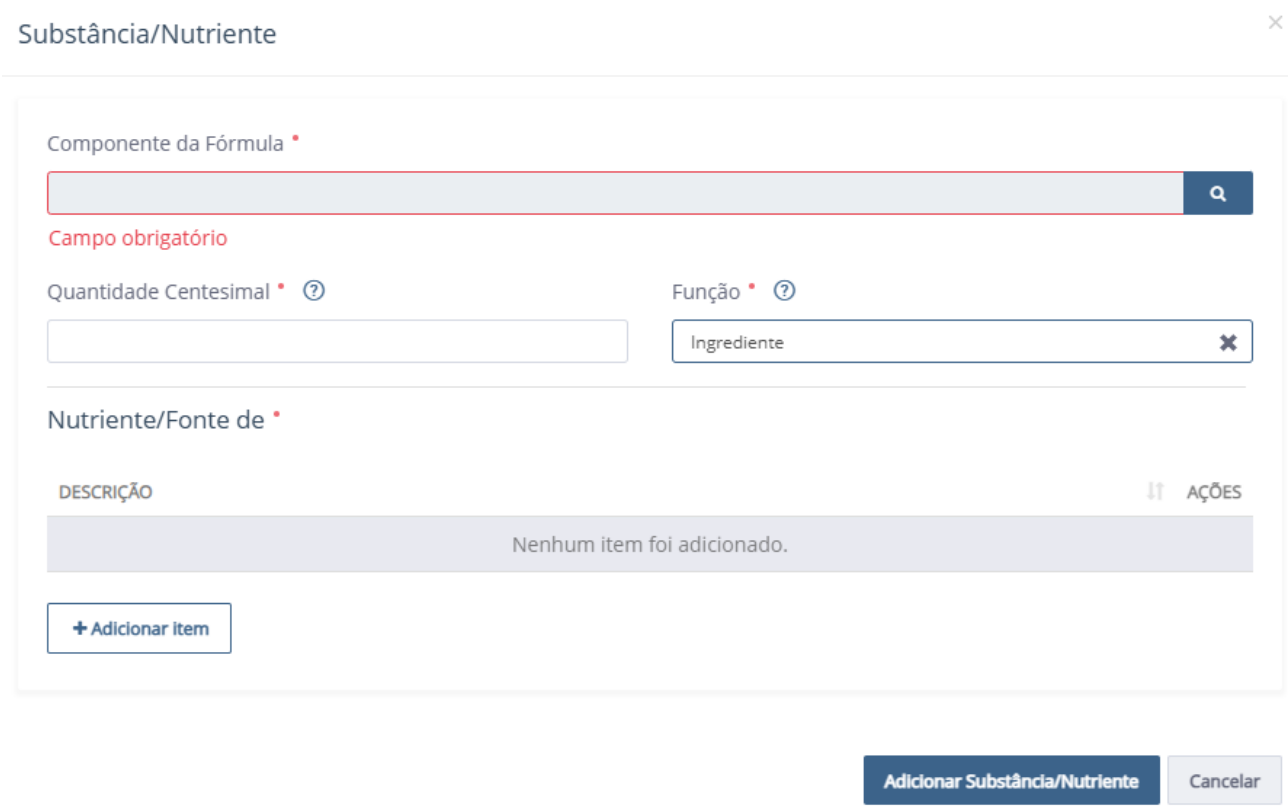
O campo “Quantidade Centesimal” é um campo para informar quantidade do componente informado. Ele é um campo numérico e por representar uma porcentagem, não deve ser superior ao valor 100.



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

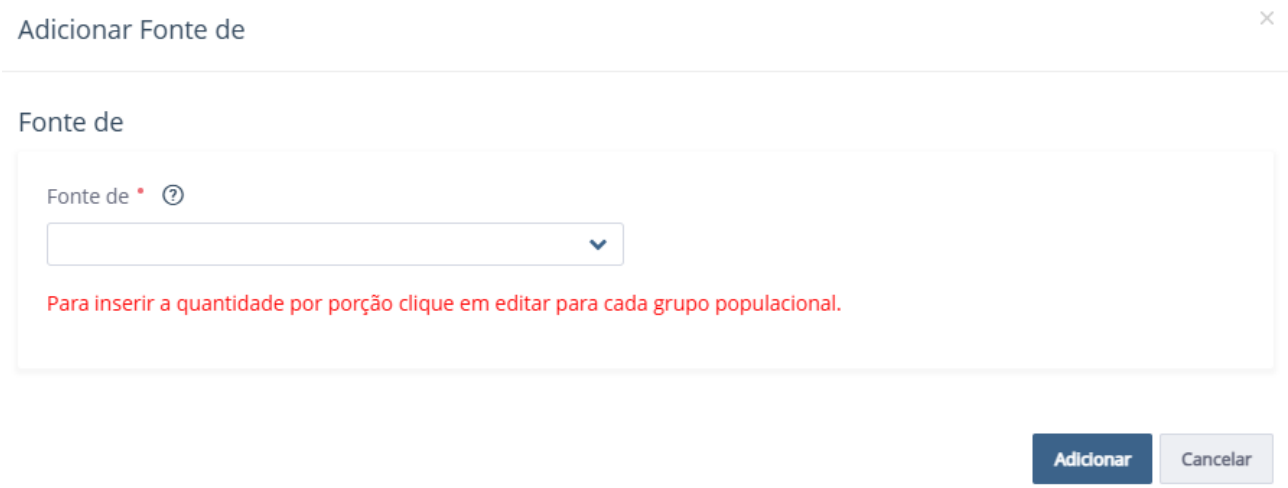


Ao inserir um componente com a função “Ingrediente” será exibido o campo “Nutriente/Fonte de”.

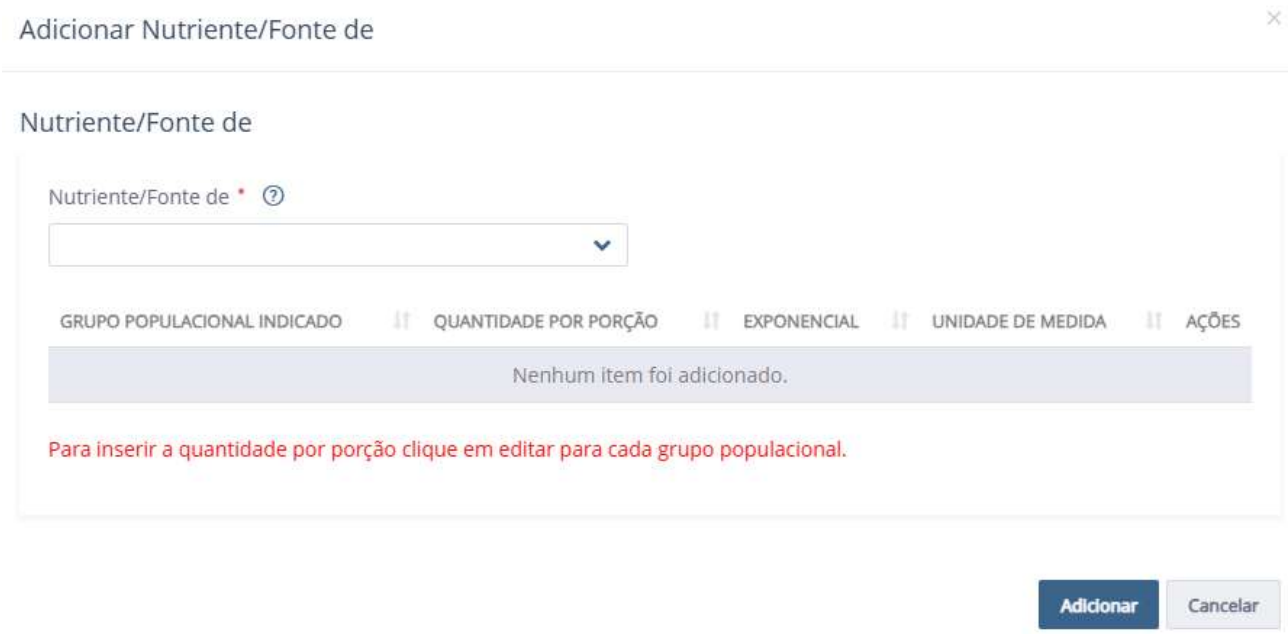


Para adicionar um novo item, clique no botão

. Para produtos registrados uma modal será exibida para que seja selecionado o item adequado para “nutriente / fonte de”.



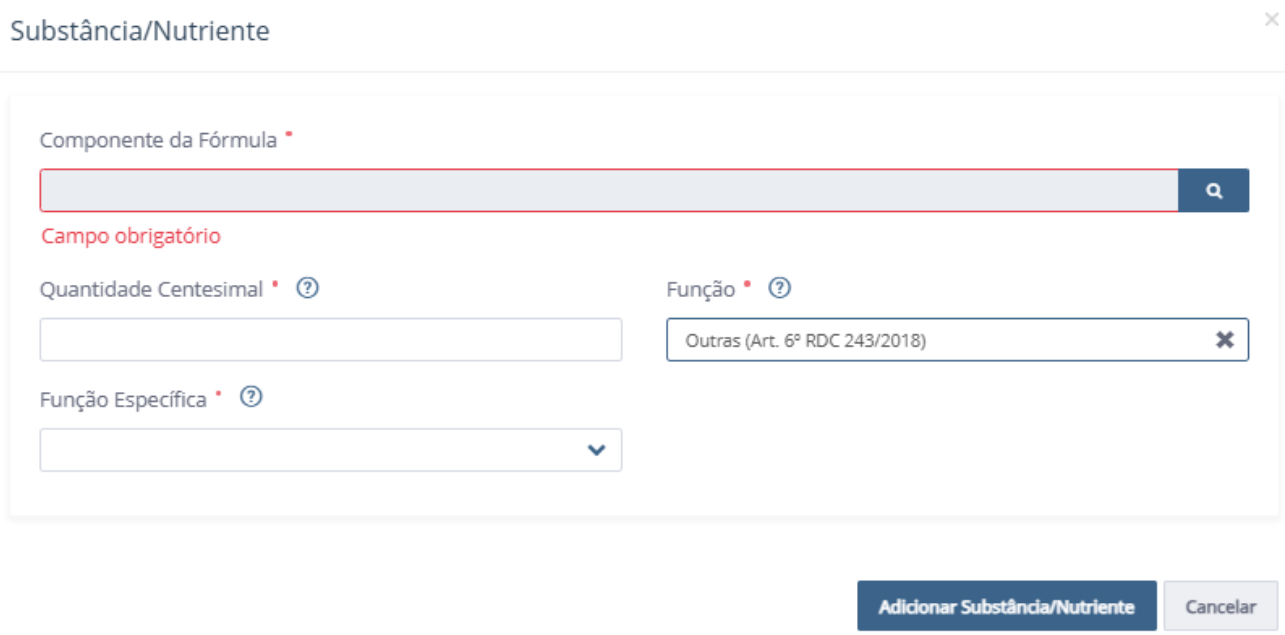
Para suplementos após a inserção da informação referente ao item “nutriente / fonte de” serão exibidos os campos “quantidade por porção”, “exponencial” e “unidade de medida”, sendo que a “quantidade por porção” deve ser preenchida para cada nutriente selecionado.



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”.



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 **Adicionar Substância/Nutriente**. Os componentes inseridos serão exibidos na forma de tabela.

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

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.			

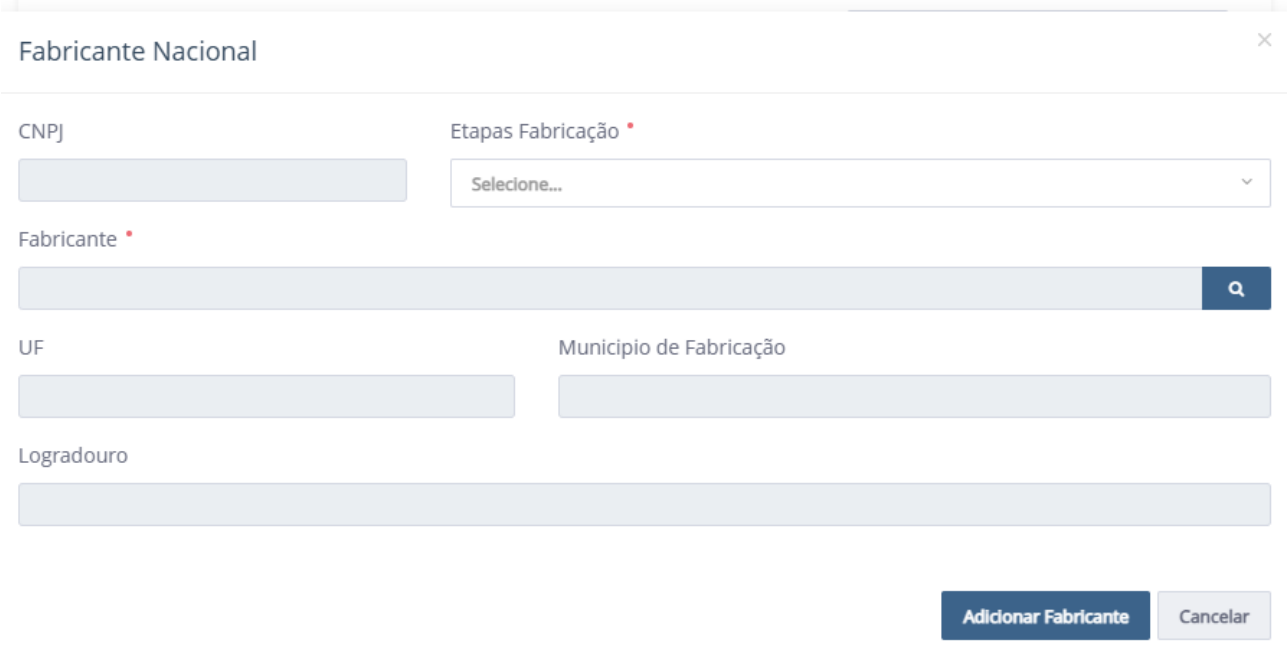
+ Adicionar Fabricante Internacional

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

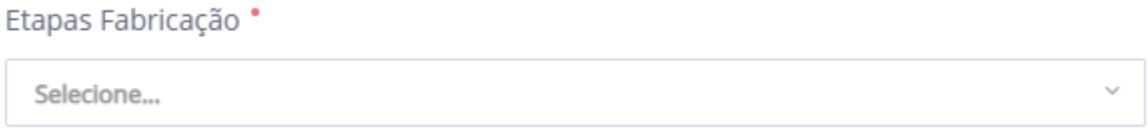
CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

+ 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.

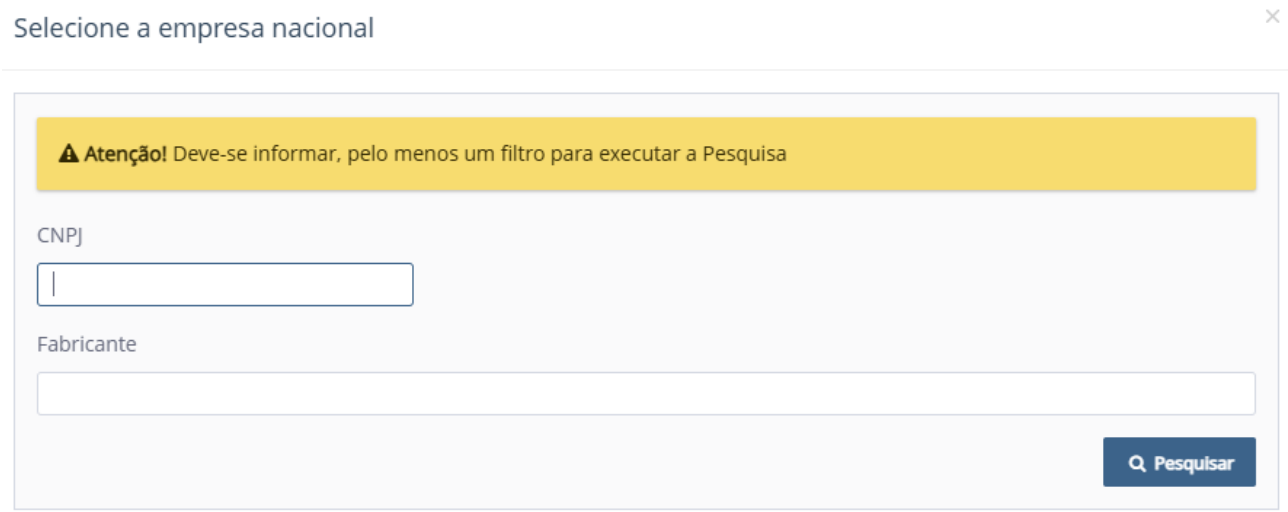


Para infromar a(s) etapa(s) de fabricação que a empresa é responsável clique no campo “Etapas Fabricação”

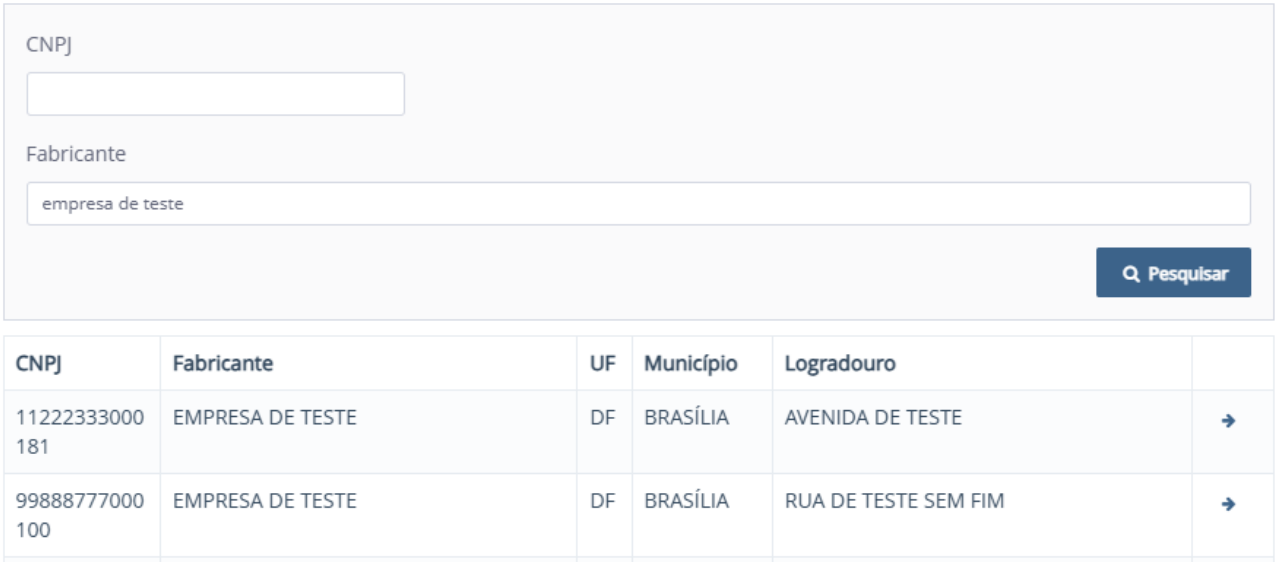


As etapas possíveis de serem realizadas serão apresentadas, podendo o usuário selecionar uma ou mais etapas.

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

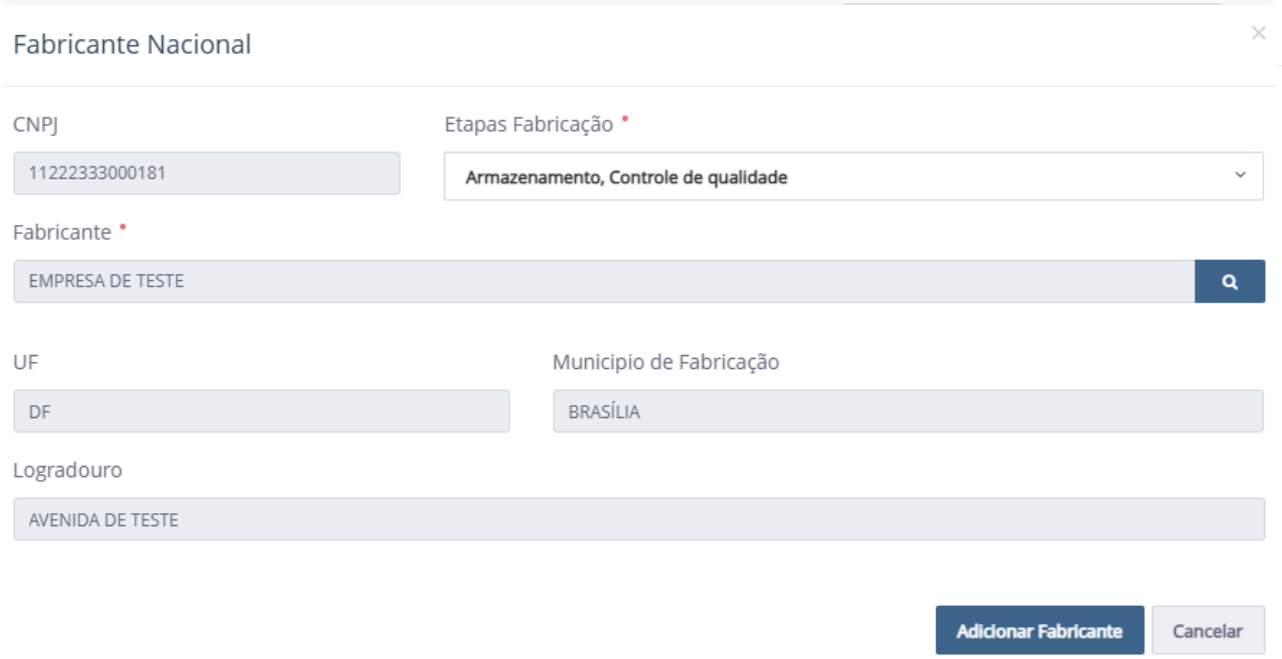


A busca pode ser feita utilizando o CNPJ ou a razão social da empresa.



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

Os dados da empresa serão preenchidos na modal anterior.

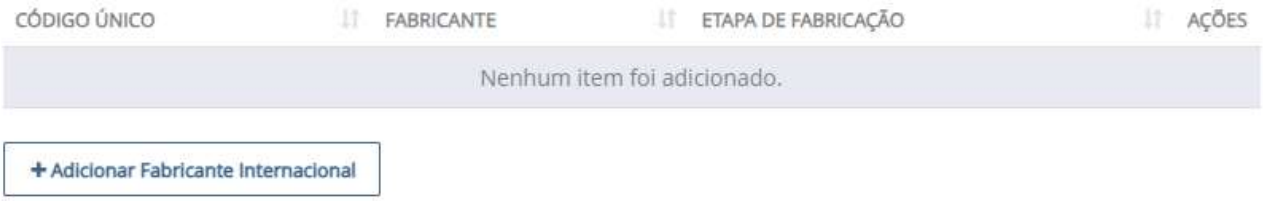


Clique no botão

para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

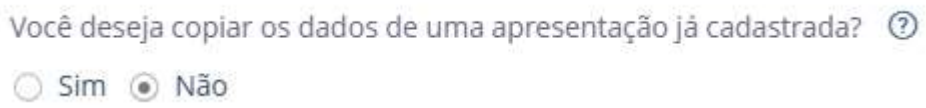
O botão de ação permitem a edição do fabricante enquanto o botão permite a exclusão.

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.



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.



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

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

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)"

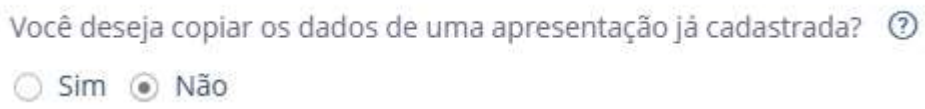
As apresentações previamente cadastradas apresentarão a descrição da apresentação concatenada com a "situação" da apresentação. A situação da apresentação será "DEFERIDA", para aquelas que o cadastro não possui pendências, e "NÃO ANALISADA", para aquelas que o cadastro precisa de alguma verificação por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

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.



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

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

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.

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.

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

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.

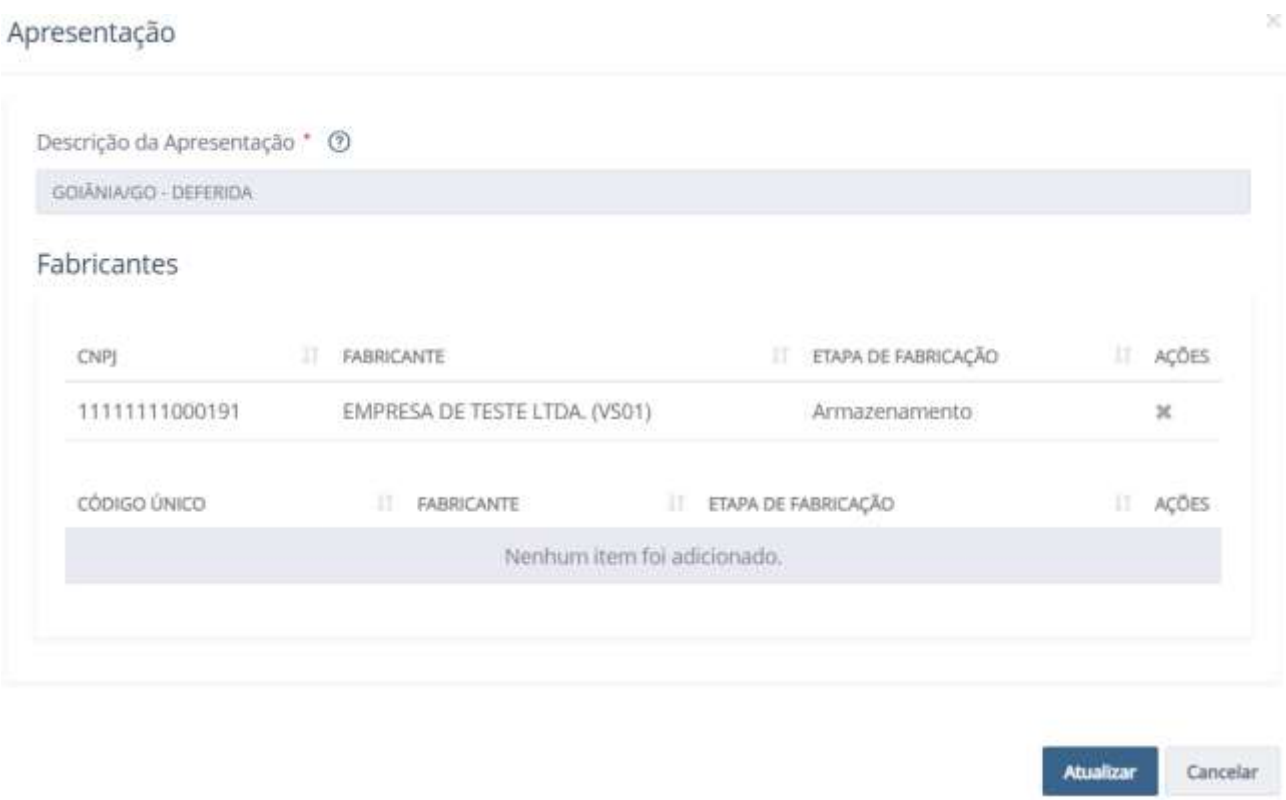
Exclusão de Estabelecimentos Envolvidos na Fabricação de Alimentos Registrados

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.

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.



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.

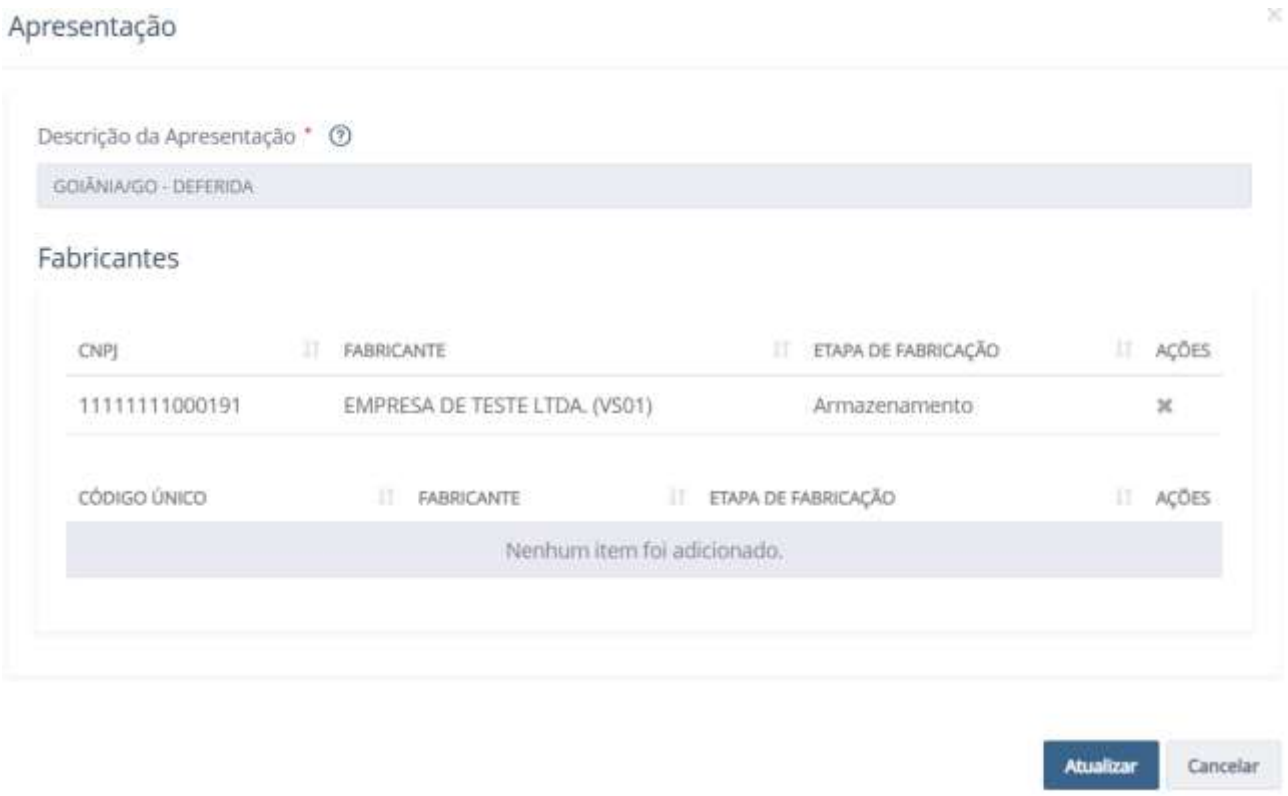
O sistema não permitirá o protocolo se todos os fabricantes de uma apresentação tenham sido excluídos. Caso, durante o preenchimento do formulário, o usuário realize a exclusão de um fabricante não desejado não será possível realizar a correção do formulário, dessa forma será necessário excluir o rascunho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

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.

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.



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.

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"

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.

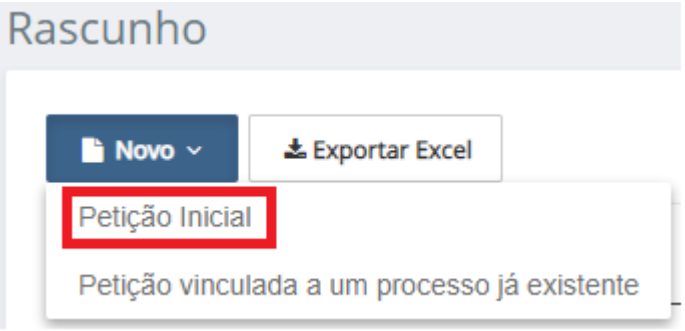
Caso a empresa deseje reativar produtos será disponibilizado o código de assunto de "Reativação de produto" que deverá ser acessado pela aba de rascunhos. Nessa aba clicar no botão "Novo" selecionando a opção "Petição vinculada a um processo já existente". No formulário deverá ser inserido o número do 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.

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”.

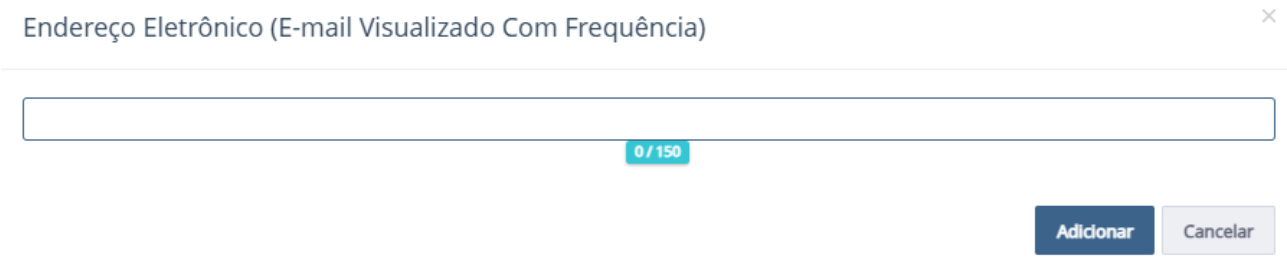
Nessa seção, serão exibidas as informações de razão social e endereço tal qual registradas junto à Receita Federal do Brasil (RFB). Esses dados não podem ser modificados e são atualizados a cada 3 dias.

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

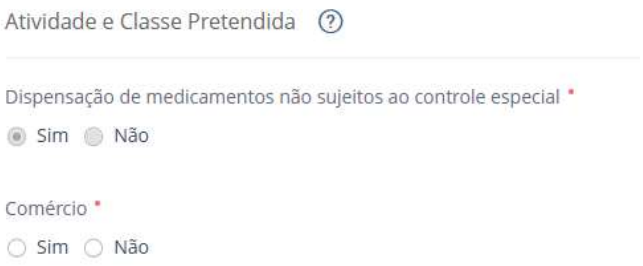
Para adicionar, clique em

Os endereços eletrônicos serão disponibilizados na forma de tabela.

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

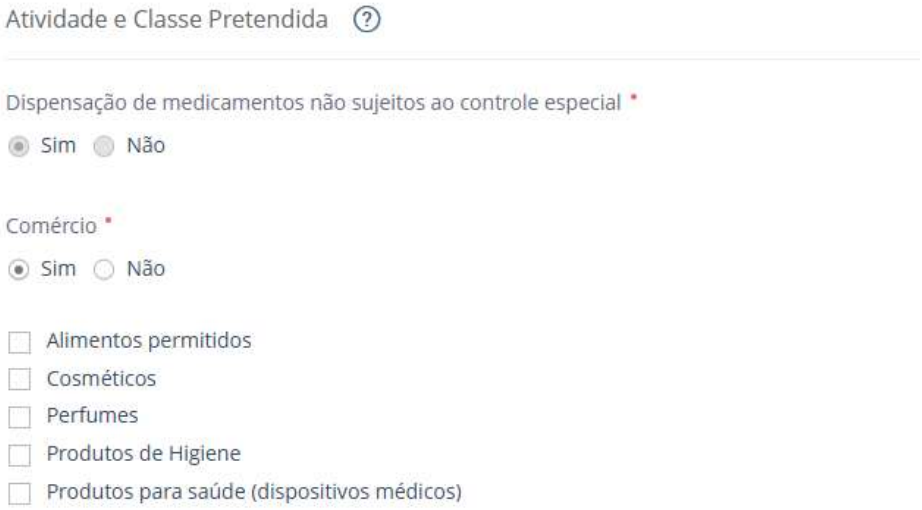


A seção "Atividade e Classe Pretendida" será utilizada para identificar qual(is) atividade(s) o solicitante pretentende obter em sua AFE/AE. O sistema exibirá somente as atividades e classes relacionadas ao código de assunto selecionado. Caso exista uma atividade ou classe obrigatória para o assunto,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

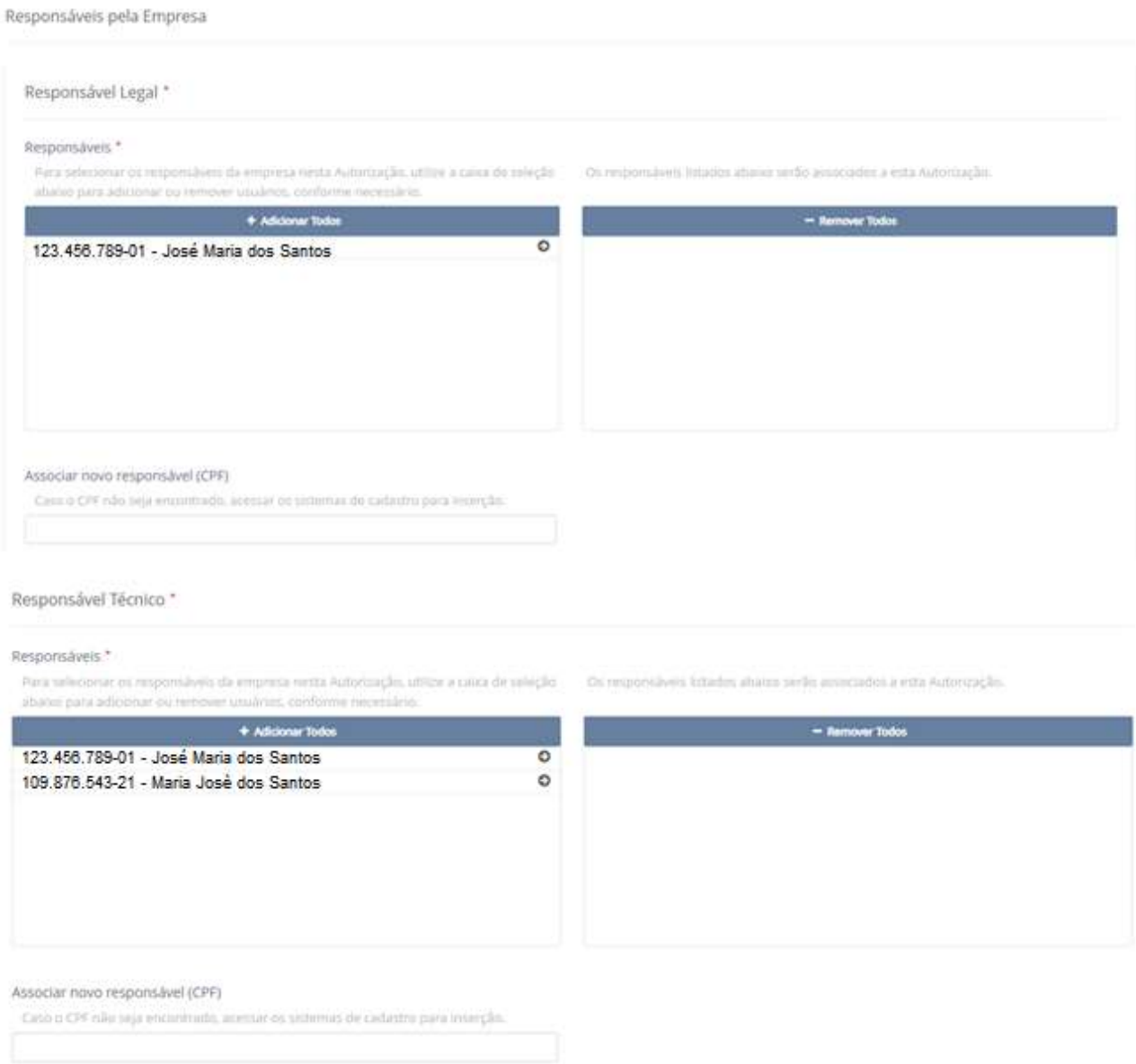


Uma vez que for selecionada a opção

para uma atividade, o sistema habilitará as classes relacionadas aquela atividade para seleção.



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



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).

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.

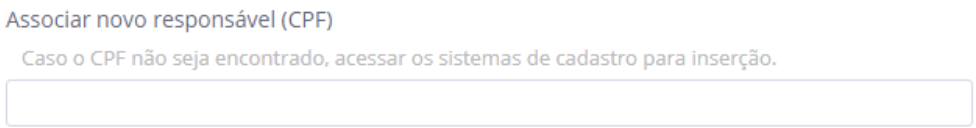
A coluna da esquerda, marcada em vermelho, indica todos os usuários que podem ser cadastrados como responsáveis legal ou técnico.

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)”.



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 Drogaria.

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 o peticionamento.

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/YYYY-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

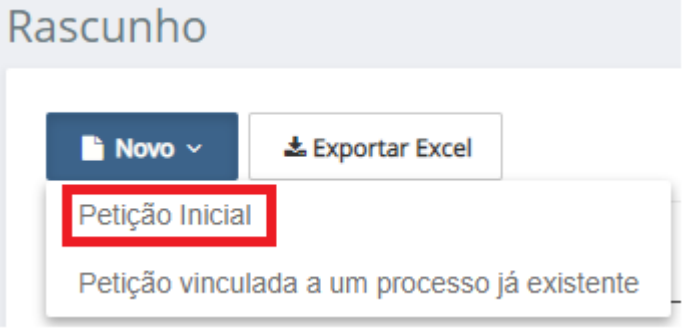
o usuário declara atender o disposto na RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e torna possível uma análise mais célere do pedido pela Anvisa do que no caso de envio da mesma autodeclaração como anexo.

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:

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”.

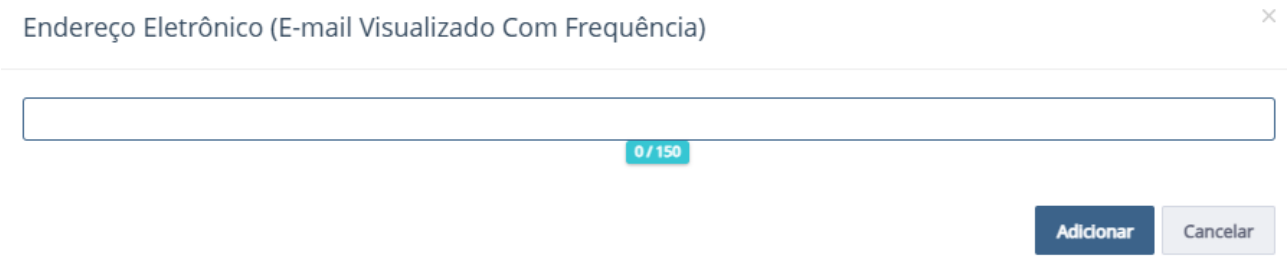
Nessa seção, serão exibidas as informações de razão social e endereço tal qual registradas junto à Receita Federal do Brasil (RFB). Esses dados não podem ser modificados e são atualizados a cada 3 dias.

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

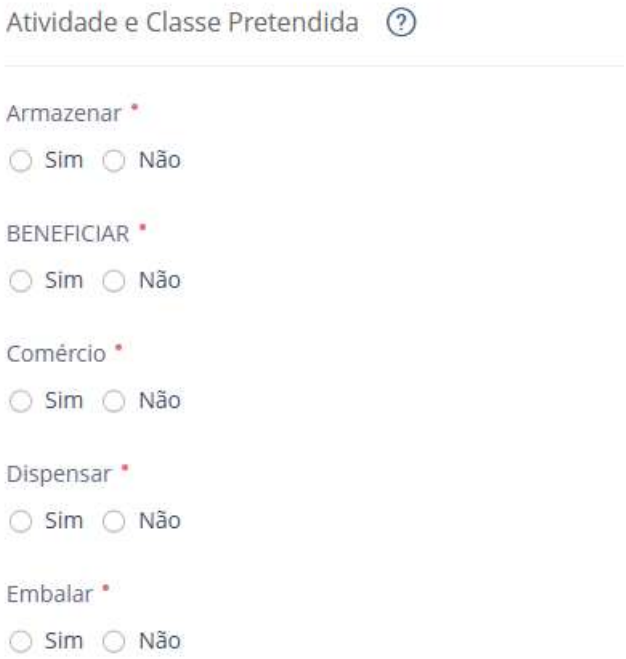
Para adicionar, clique em

Os endereços eletrônicos serão disponibilizados na forma de tabela.

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

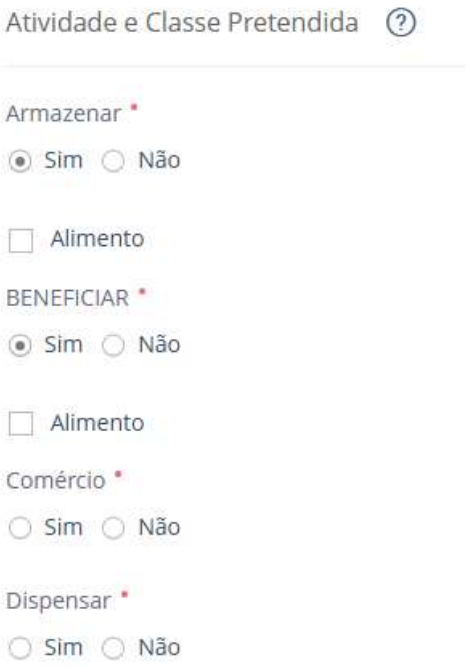


A seção “Atividade e Classe Pretendida” será utilizada para identificar qual(is) atividade(s) o solicitante pretentende obter no seu cadastro. O sistema exibirá somente as atividades e classes relacionadas ao cadastro de Alimentos. Caso exista uma atividade ou classe obrigatória para o assunto, ela já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

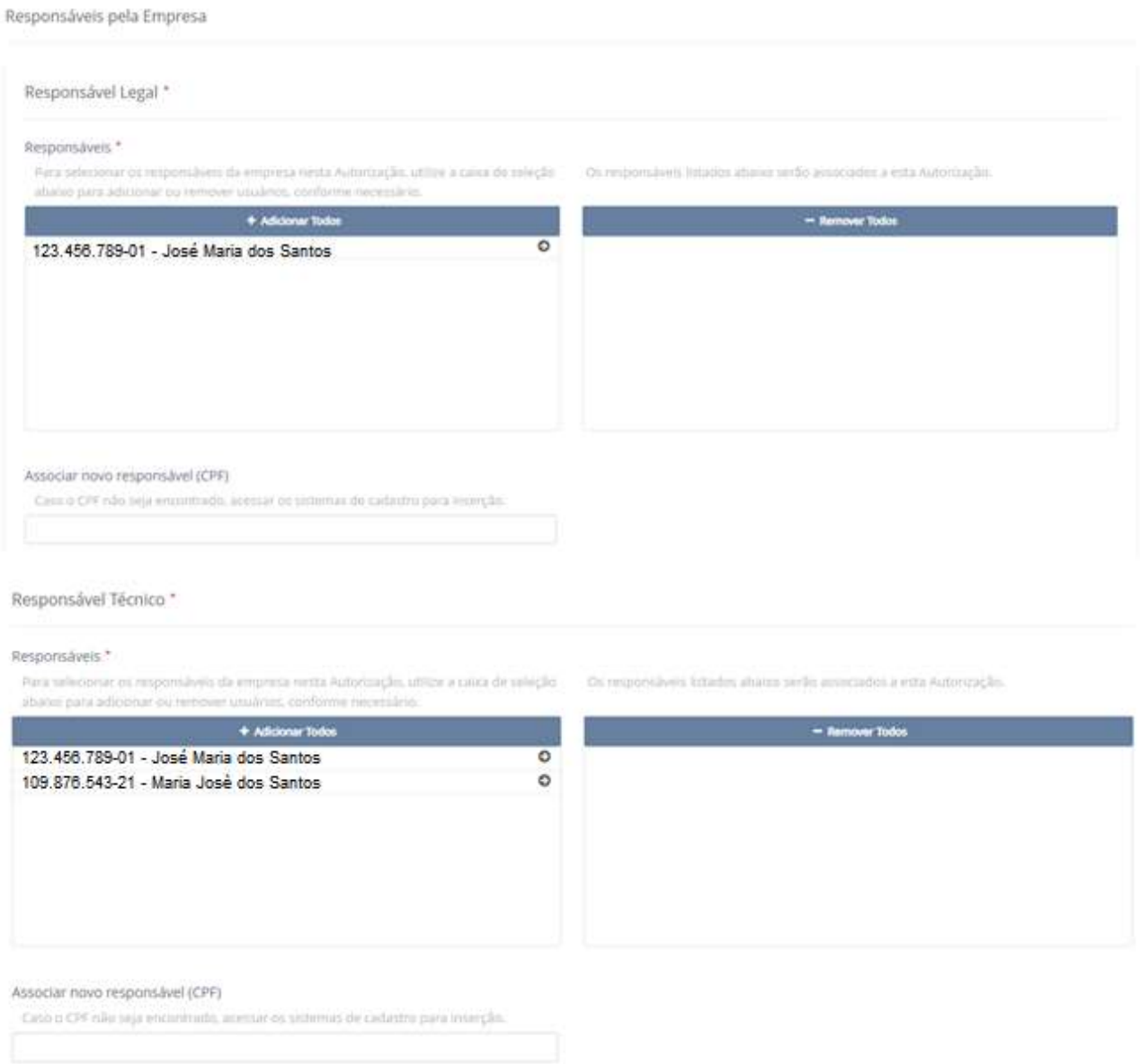


Uma vez que for selecionada a opção

para uma atividade, o sistema habilitará as classes relacionadas aquela atividade para seleção.



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



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).

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.

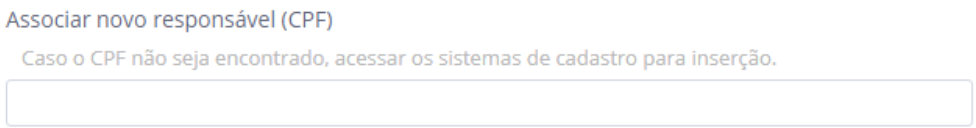
A coluna da esquerda, marcada em vermelho, indica todos os usuários que podem ser cadastrados como responsáveis legal ou técnico.

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)”.



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/

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.

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	25351016303020 6				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	99999999999999995				
5	2009193	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	25351016303020 6				

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.

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.

Ao 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 co mpetente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar **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 Esp ecial 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”.

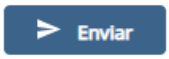
☑ Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

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	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 pel a 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 substi tuí-las.	Não		

Fechar | Validar | Salvar | Enviar

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 Fiscali zação de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhi mento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atuali zados		

Cancelar | Confirmar Envio

Após a visualização de todos os arquivos o usuário devera 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

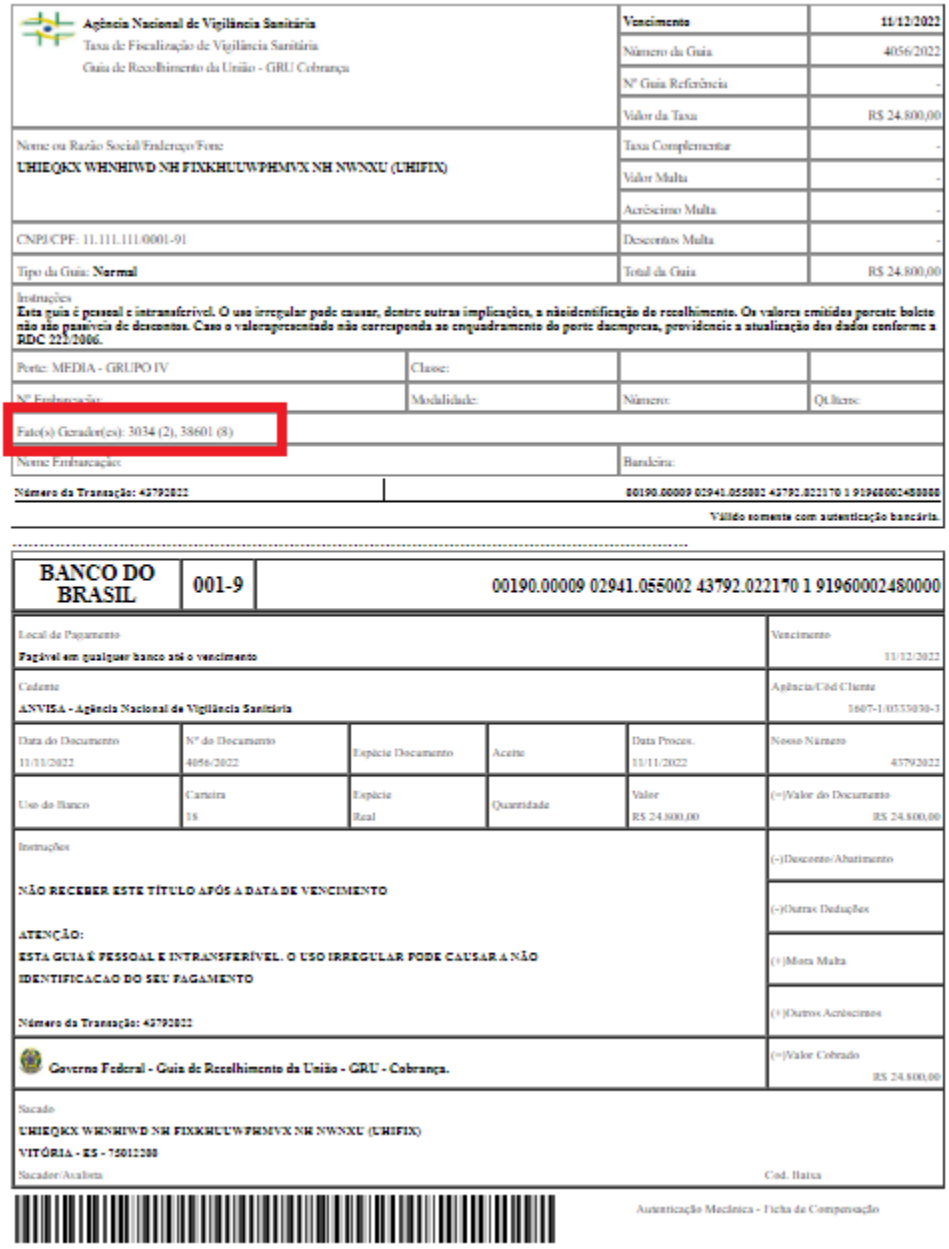
Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	

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	R$ 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX 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	R$ 24.800,00

Instruções
Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a nãoidentificação do recolhimento. Os valores emitidos porestc boleto não são passíveis de descontos. Caso o valorapresentado não corresponda ao enquadramento do porte dacmpresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.

Porte: MEDIA - GRUPO IV	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt.Itens:
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)			
Nome Embarcação:		Bandeira:	

Número da Transação: 43792022 | **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 **Pagável em qualquer banco até o vencimento**					Vencimento 11/12/2022
Cedente **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**					Agência/Cód Cliente 1607-1/0333030-3
Data do Documento 11/11/2022	Nº do Documento 4056/2022	Espécie Documento	Aceite	Data Proces. 11/11/2022	Nosso Número 43792022
Uso do Banco	Carteira 18	Espécie Real	Quantidade	Valor R$ 24.800,00	(=)Valor do Documento R$ 24.800,00
Instruções **NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO** **ATENÇÃO:** **ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICACAO DO SEU PAGAMENTO** **Número da Transação: 43792022**					(-)Desconto/Abatimento (-)Outras Deduções (+)Mora Multa (+)Outros Acréscimos
Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					(=)Valor Cobrado R$ 24.800,00

Sacado
UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
VITÓRIA - ES - 75012200
Sacador/Avalista | Cod. Baixa

Autenticação Mecânica - Ficha 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/

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.

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	25351016303020 6				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	99999999999999995				
5	2009193	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	25351016303020 6				

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.

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.

Ao 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 co mpetente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar **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 Esp ecial 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”.

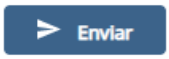
☑ Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

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	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 pel a 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 substi tuí-las.	Não		

Fechar | Validar | Salvar | Enviar

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 Fiscali zação de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhi mento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atuali zados		

Cancelar | Confirmar Envio

Após a visualização de todos os arquivos o usuário devera 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

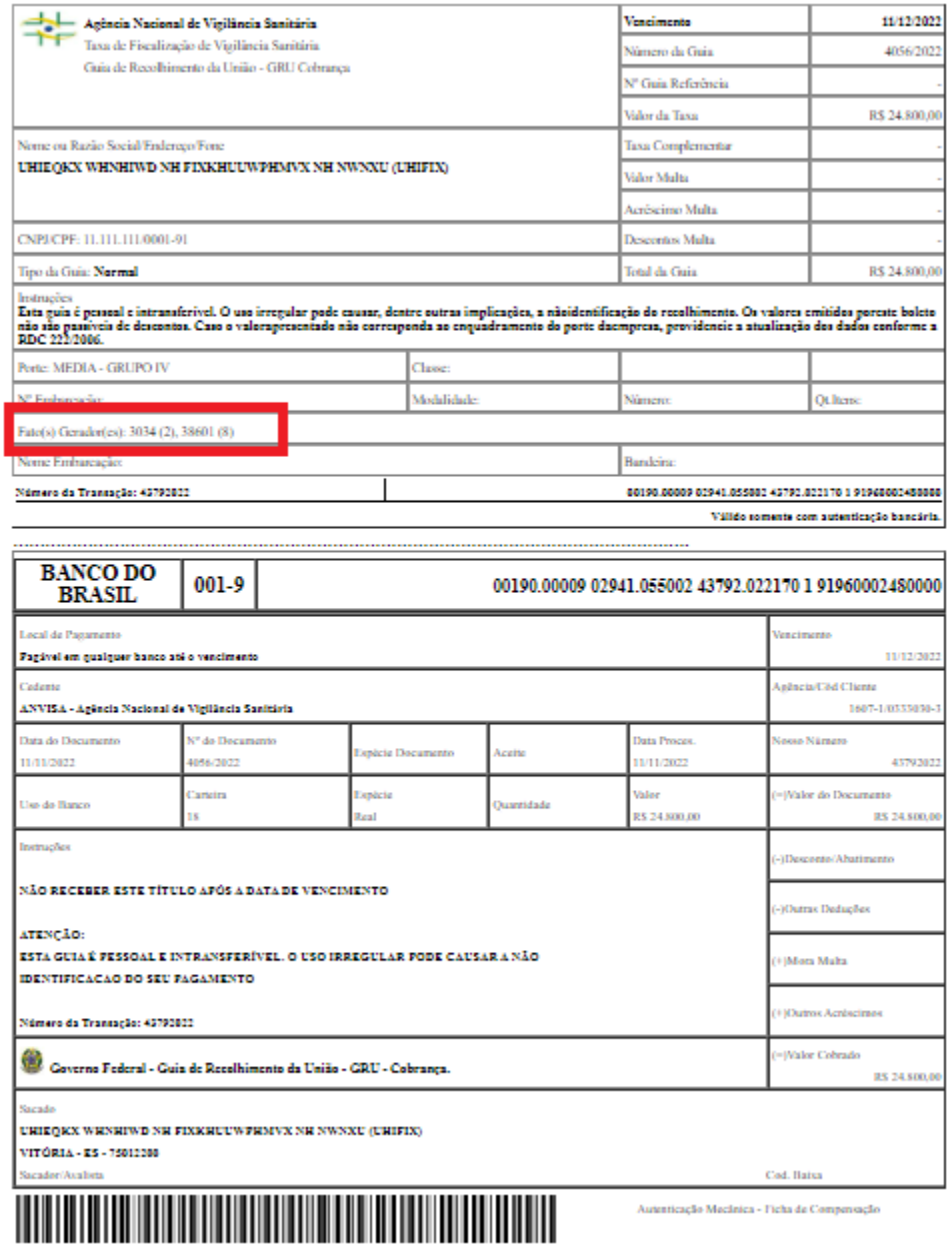
Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	

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	R$ 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone: UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX 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	R$ 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 porcste boleto não são passíveis de descontos. Caso o valoraprecentado não corresponda ao enquadramento do porte dacmprcsa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.

Porte: MEDIA - GRUPO IV	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt.Itens:
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)			
Nome Embarcação:		Bandeira:	

Número da Transação: 43792022 | **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 **Pagável em qualquer banco até o vencimento**					Vencimento 11/12/2022
Cedente **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**					Agência/Cód Cliente 1607-1/0335030-3
Data do Documento 11/11/2022	Nº do Documento 4056/2022	Espécie Documento	Aceite	Data Proces. 11/11/2022	Nosso Número 43792022
Uso do Banco	Carteira 18	Espécie Real	Quantidade	Valor R$ 24.800,00	(=)Valor do Documento R$ 24.800,00
Instruções **NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO** **ATENÇÃO:** **ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICACAO DO SEU PAGAMENTO** **Número da Transação: 43792022**					(-)Desconto/Abatimento (-)Outras Deduções (+)Mora Multa (+)Outros Acréscimos
Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					(=)Valor Cobrado R$ 24.800,00
Sacado **UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)** **VITÓRIA - ES - 75012200** Sacador/Avalista					Cod. Baixa

Autenticação Mecânica - Ficha 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

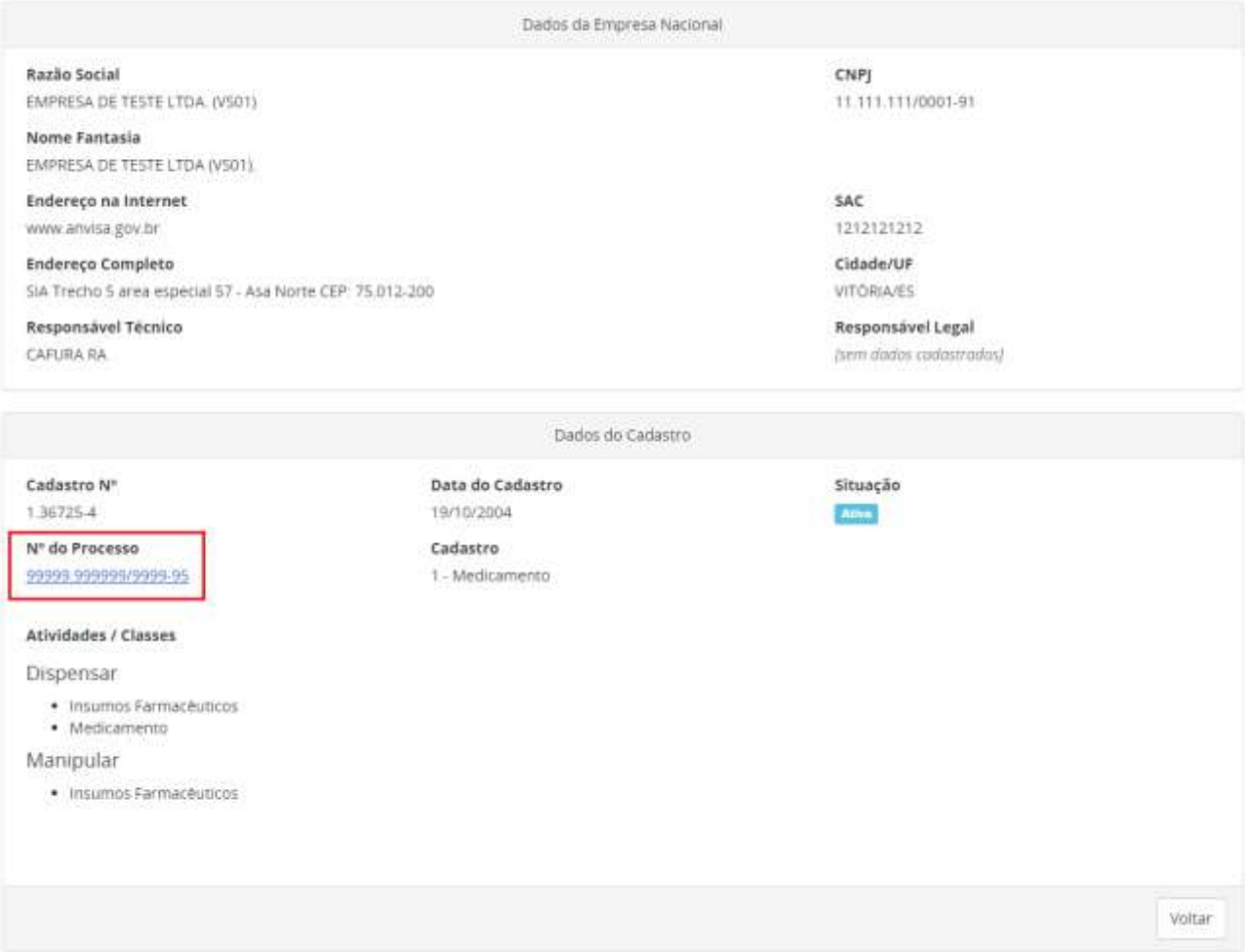
Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Razão Social.

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/



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).

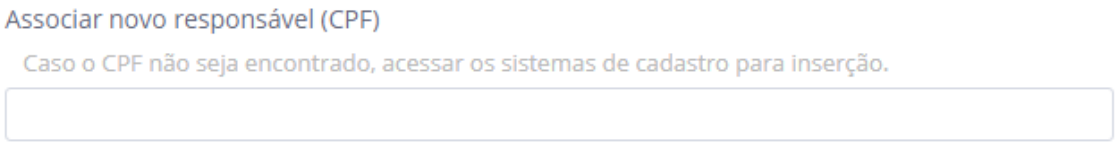
A inclusão de um usuário é feita clicando na seta que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da esquerda, marcada em vermelho. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da direita, marcada em azul.

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)"



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:

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. (VS01)

CNPJ
11.111.111/0001-91

Nome Fantasia
EMPRESA DE TESTE LTDA (VS01)

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
(sem dados cadastrados)

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.36725-4

Data do Cadastro
19/10/2004

Situação
Ativo

Nº do Processo
99999.999999/9999-95

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

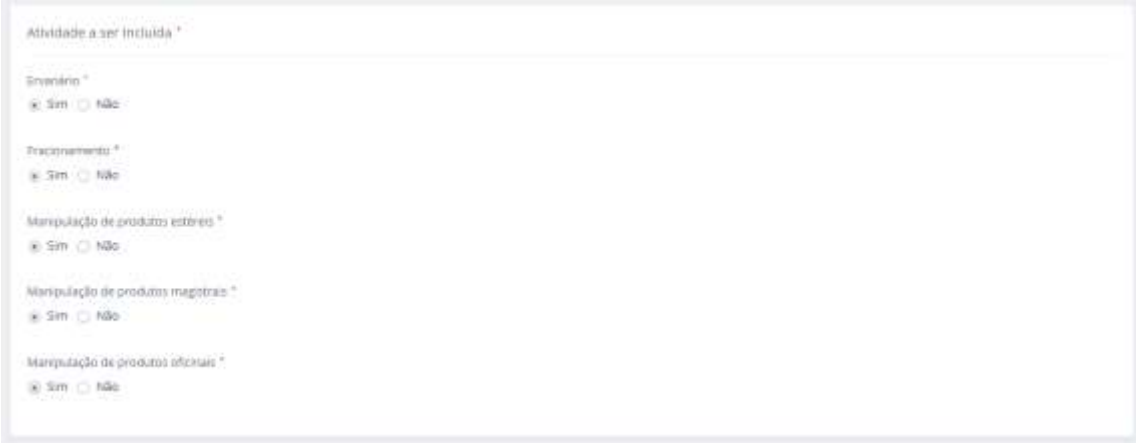
Dispensar
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

Manipular
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

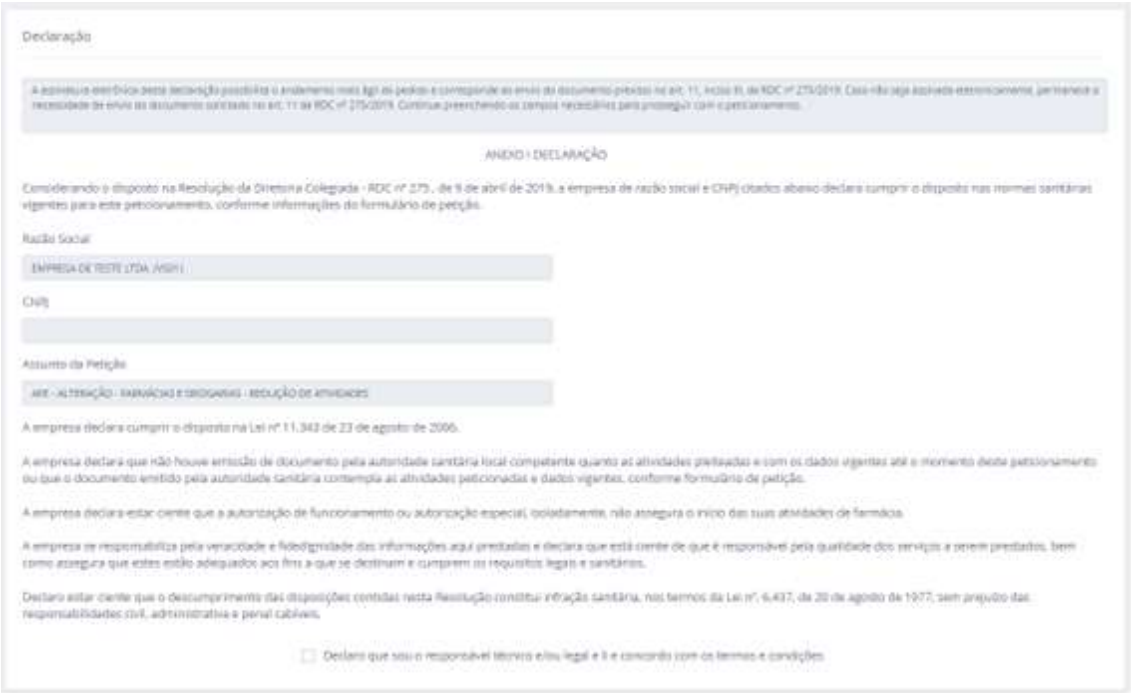
Selecione o assunto correspondente à ampliação de atividade.

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



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 Drogaria.



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.

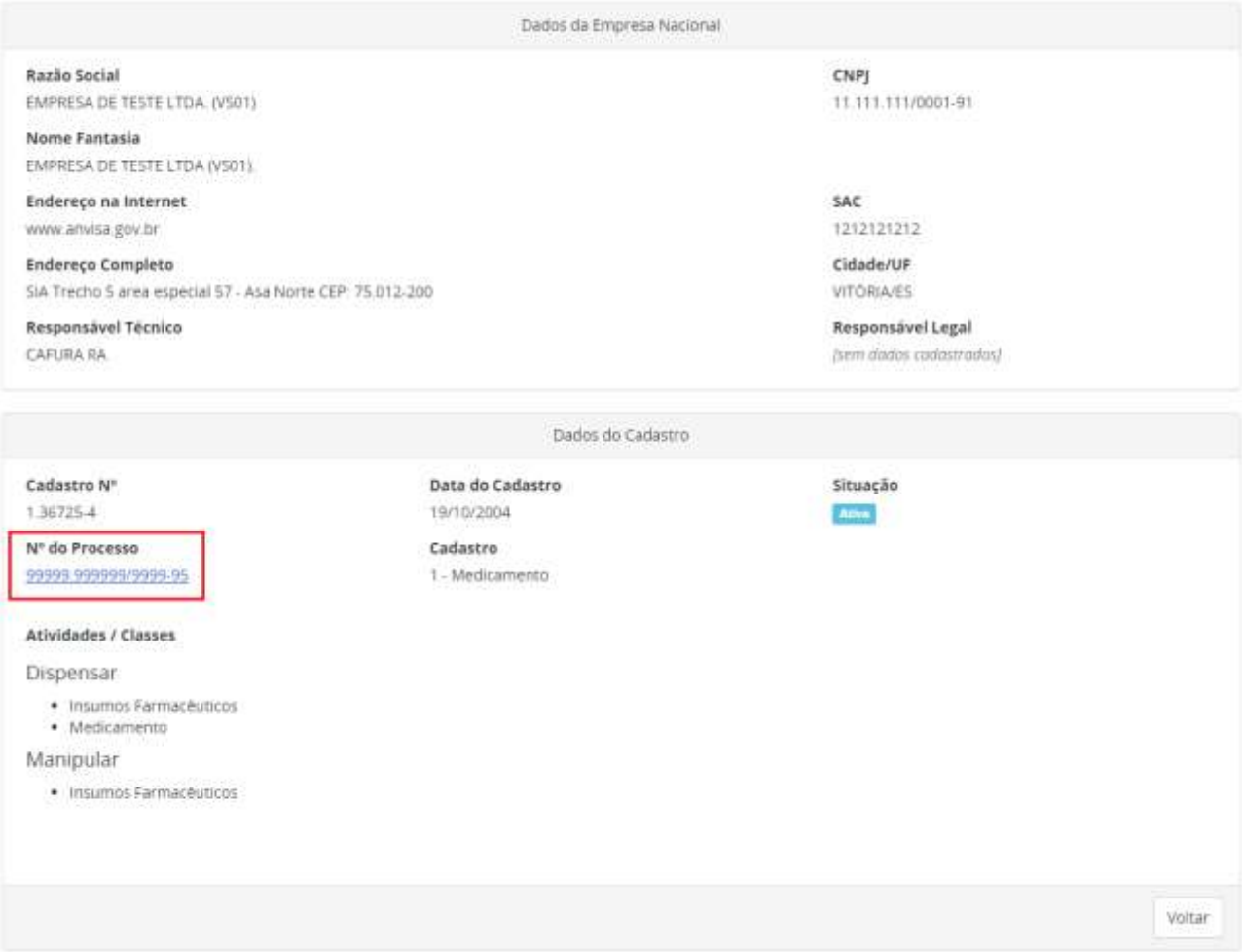
Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

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.

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/



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 passiveis de serem solicitadas de acordo com AFE concedida no processo escolhido.

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

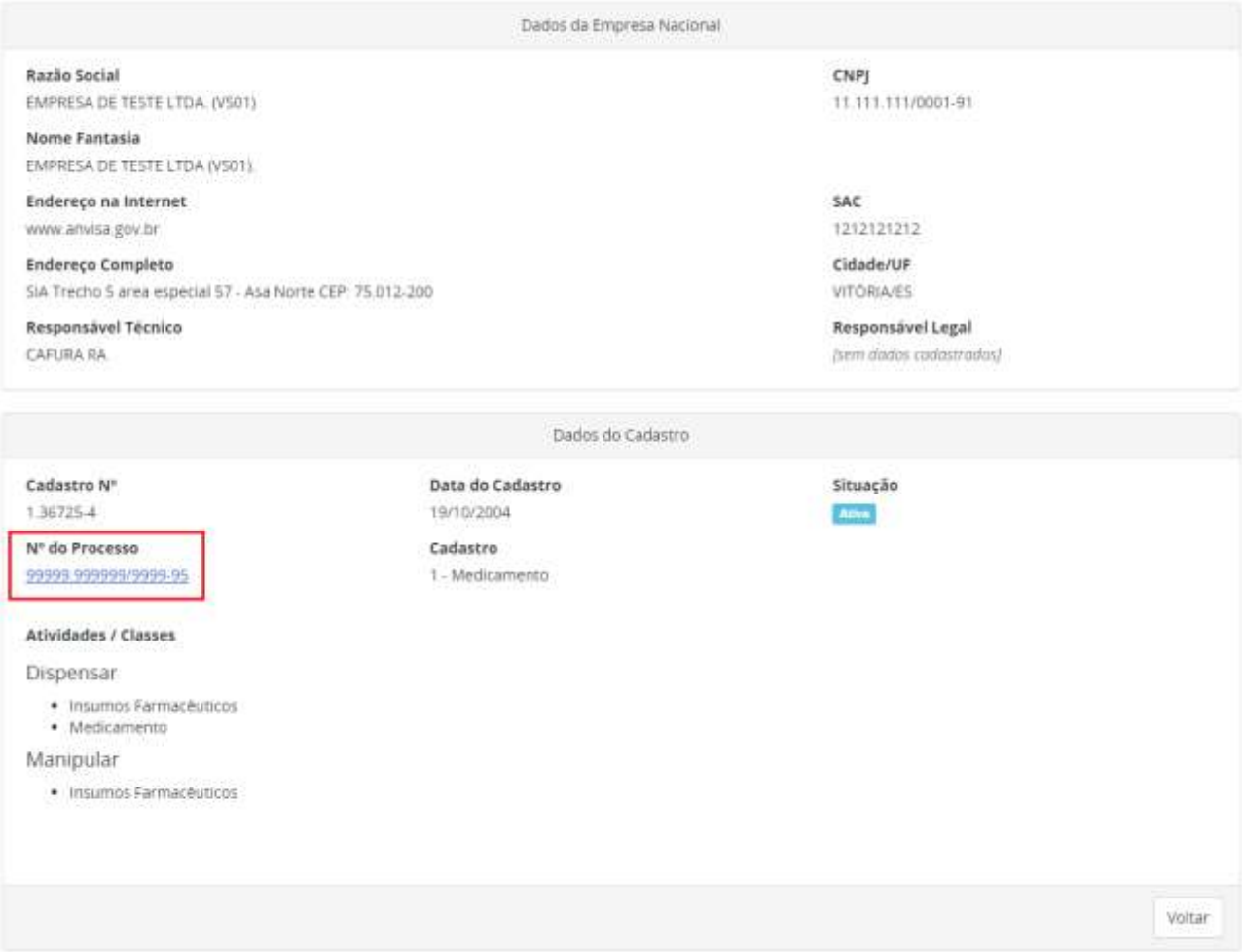
Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

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

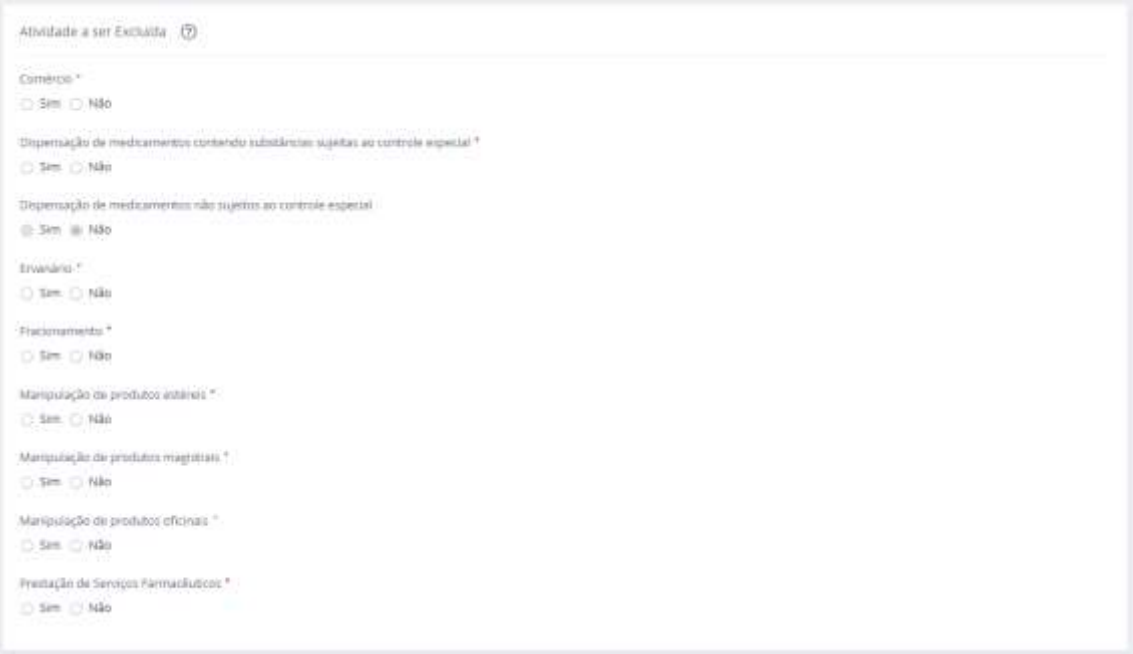
Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

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/



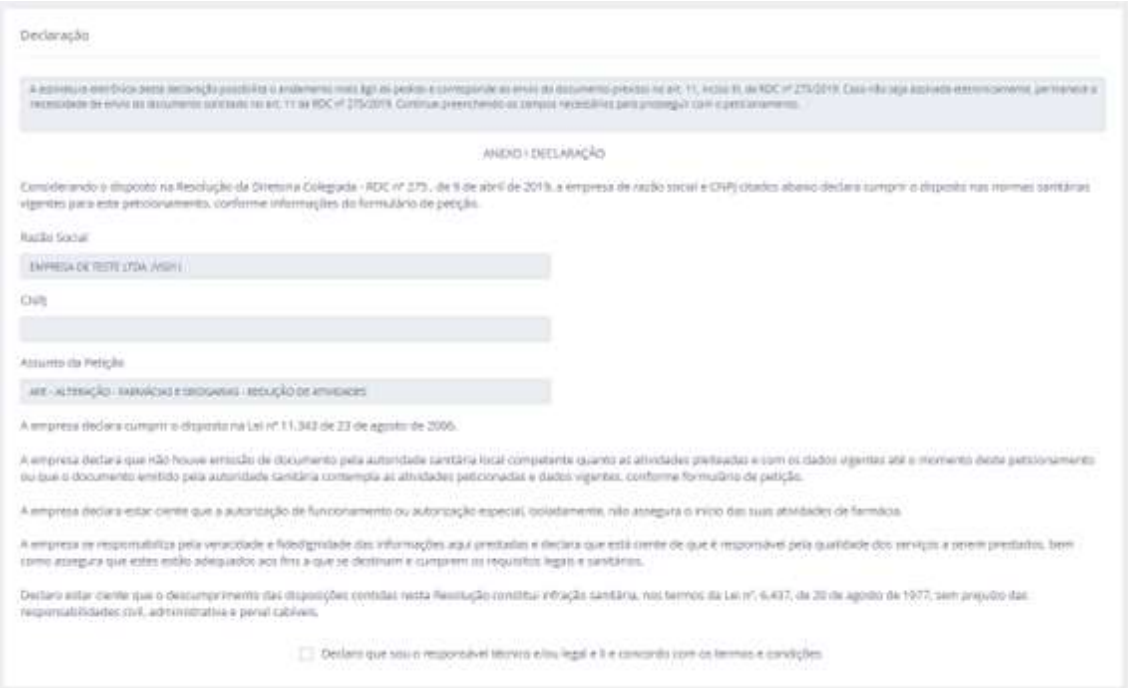
Selecione o assunto correspondente à redução de atividade.

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



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 Drogaria.



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.

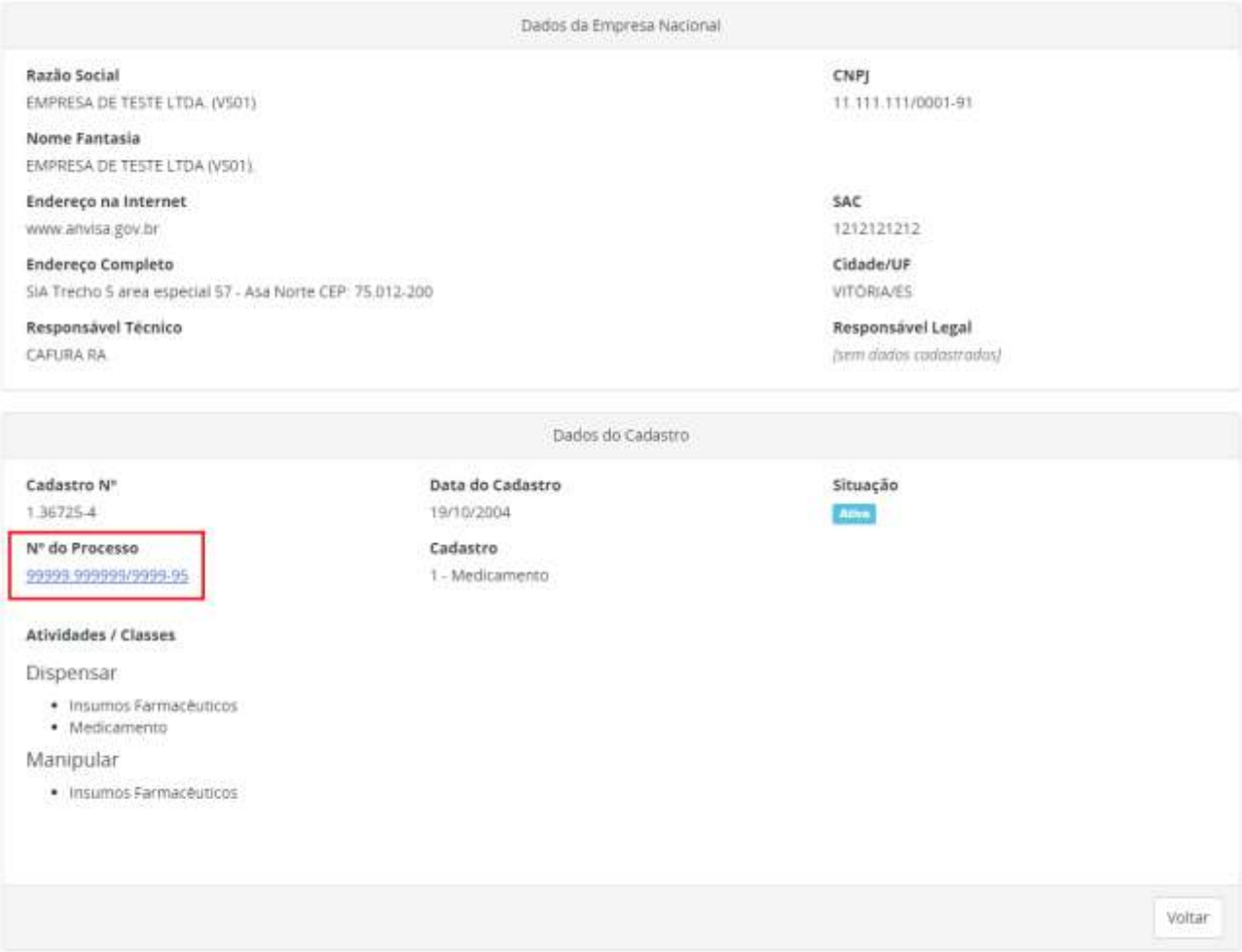
Importante! Se quem estiver peticionando não for o responsável legal ou técnico, mas desejar peticionar utilizando a autodeclaração eletrônico, sugerimos que o peticionamento seja salvo como Rascunho e concluído posteriormente pelo responsável técnico ou legal da empresa.

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/



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 passiveis de serem excluídas de acordo com AFE concedida no processo escolhido.

Classe a ser Excluída

Exportar

- [x] Cosmético
- [x] 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.

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

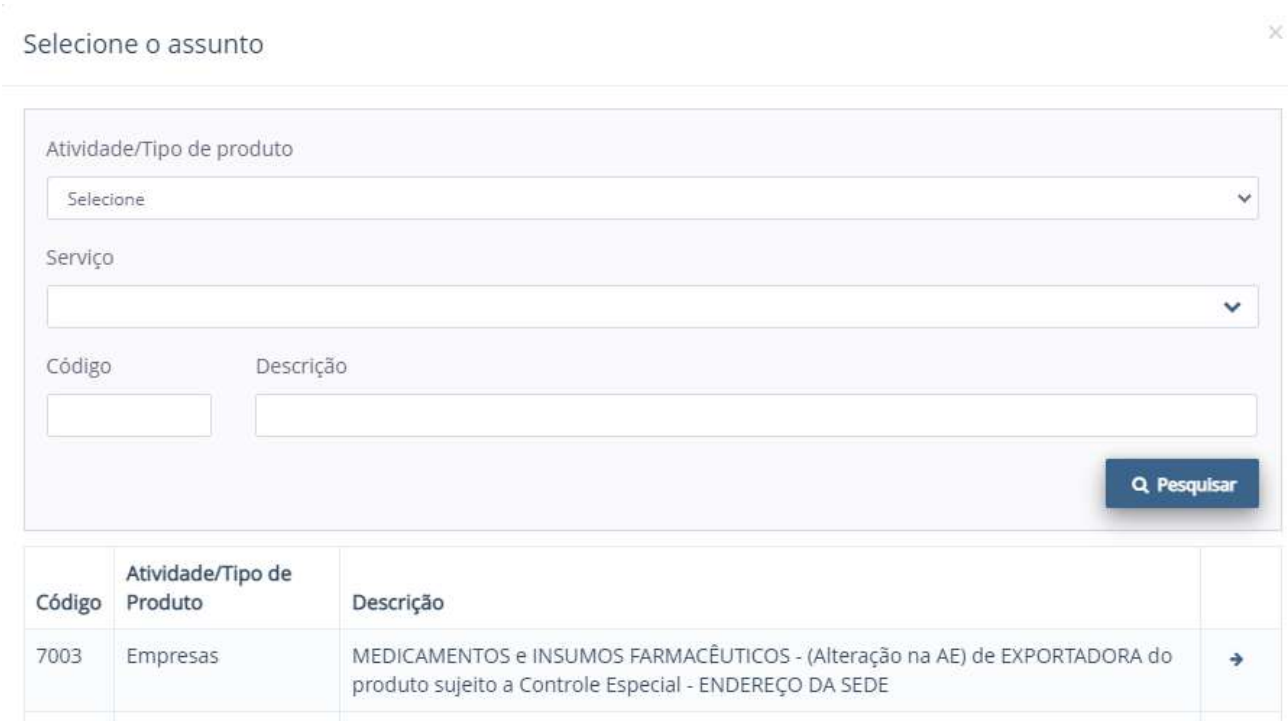
Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	25351016303020 6				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	99999999999999995				
5	2009193	25351002851202090				
6	4085825	25351001487202041				
7	7050902	25351000426202066				
8	8999999	99999999999999995				
9	9074901	25351213221201601				

Clique na opção editar na coluna de ações

Nº	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO	ASSUNTO	FATOR GERADOR	VALOR	AÇÕES
1	A000085	25351016303020 6				

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.

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.



Ao 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 co mpetente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar **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 Esp ecial 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”.

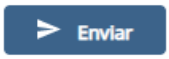
☑ Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

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	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 pel a 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 substi tuí-las.	Não		

Fechar | Validar | Salvar | Enviar

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 Fiscali zação de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhi mento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atuali zados		

Cancelar | Confirmar Envio

Após a visualização de todos os arquivos o usuário devera 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

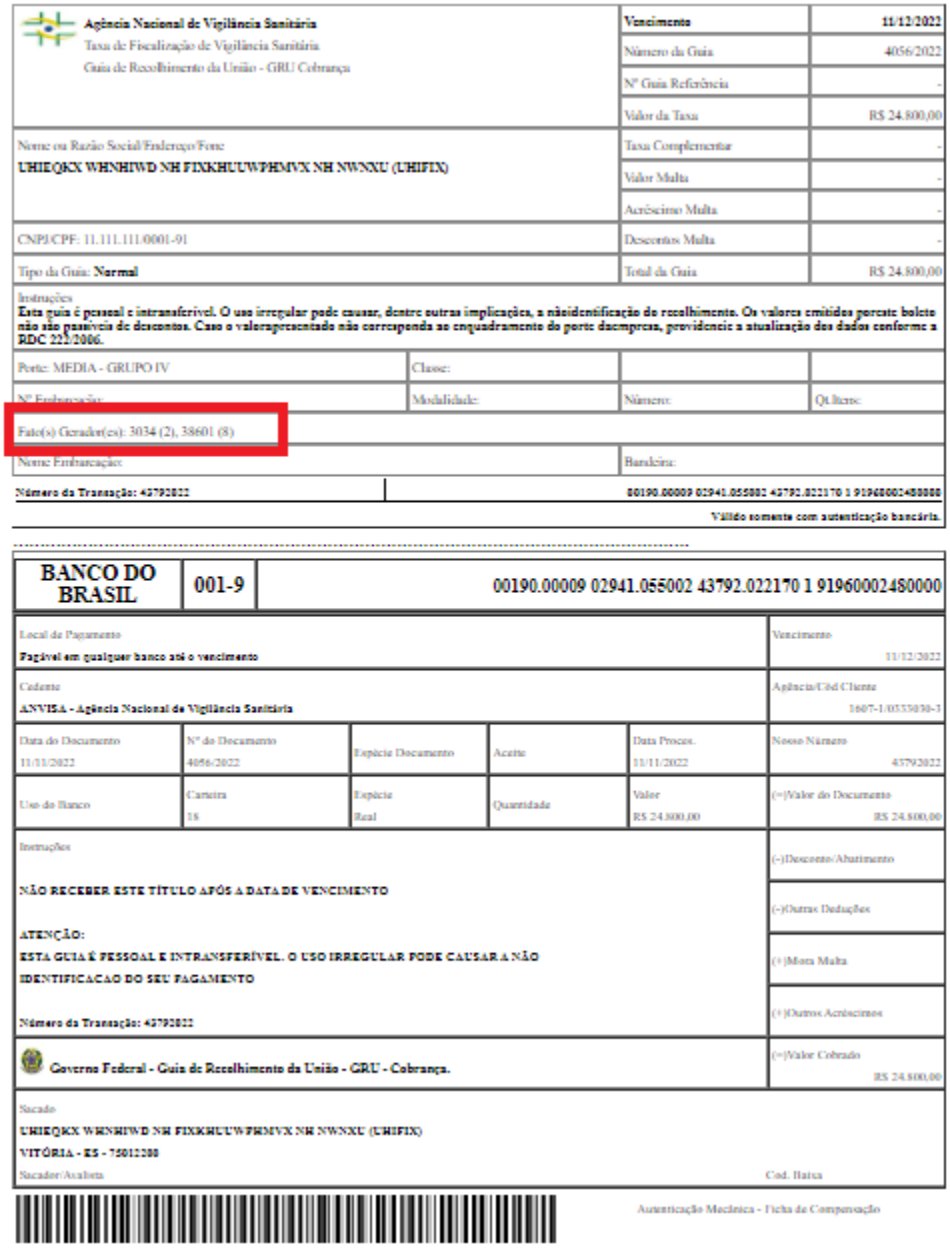
Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	

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	R$ 24.800,00
Taxa Complementar	-
Valor Multa	-
Acréscimo Multa	-
Descontos Multa	-
Total da Guia	R$ 24.800,00

Nome ou Razão Social/Endereço/Fone: UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)

CNPJ/CPF: 11.111.111/0001-91

Tipo da Guia: **Normal**

Instruções
Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos porcste boleto não são passíveis de descontos. Caso o valorapresentado não corresponda ao enquadramento do porte dacmpresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.

Porte: MEDIA - GRUPO IV	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt.Itens:

Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)

Nome Embarcação: | Bandeira:

Número da Transação: 43792022 | **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: **Pagável em qualquer banco até o vencimento**					Vencimento: 11/12/2022
Cedente: **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**					Agência/Cód Cliente: 1607-1/033503-3
Data do Documento: 11/11/2022	Nº do Documento: 4056/2022	Espécie Documento	Aceite	Data Proces.: 11/11/2022	Nosso Número: 43792022
Uso do Banco	Carteira: 18	Espécie: Real	Quantidade	Valor: R$ 24.800,00	(=)Valor do Documento: R$ 24.800,00
Instruções: **NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO** **ATENÇÃO: ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICACAO DO SEU PAGAMENTO** **Número da Transação: 43792022**					(-)Desconto/Abatimento
					(-)Outras Deduções
					(+)Mora Multa
					(+)Outros Acréscimos
Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					(=)Valor Cobrado: R$ 24.800,00

Sacado
UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
VITÓRIA - ES - 75012200
Sacador/Avalista | Cod. Baixa

Autenticação Mecânica - Ficha 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/

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.

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	25351016303020 6				
2	1152671	25351003370201968				
3	1152685	25351025383201998				
4	1367254	99999999999999995				
5	2009193	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	25351016303020 6				

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.

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.

Ao 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

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 co mpetente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados	Não		

Depois de anexar os documentos solicitados clique em confirmar **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 Esp ecial 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”.

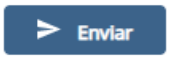
☑ Declaro que visualizei a documentação anexada e que todas as informações são legítimas. Estou ciente de que pode haver uma diferença de até 3 horas entre o protocolo principal e o restante das AFEs/AEs. *

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	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 pel a 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 substi tuí-las.	Não		

Fechar | Validar | Salvar | Enviar

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 Fiscali zação de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhi mento da União (GRU) específica		
3	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atuali zados		

Cancelar | Confirmar Envio

Após a visualização de todos os arquivos o usuário devera 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

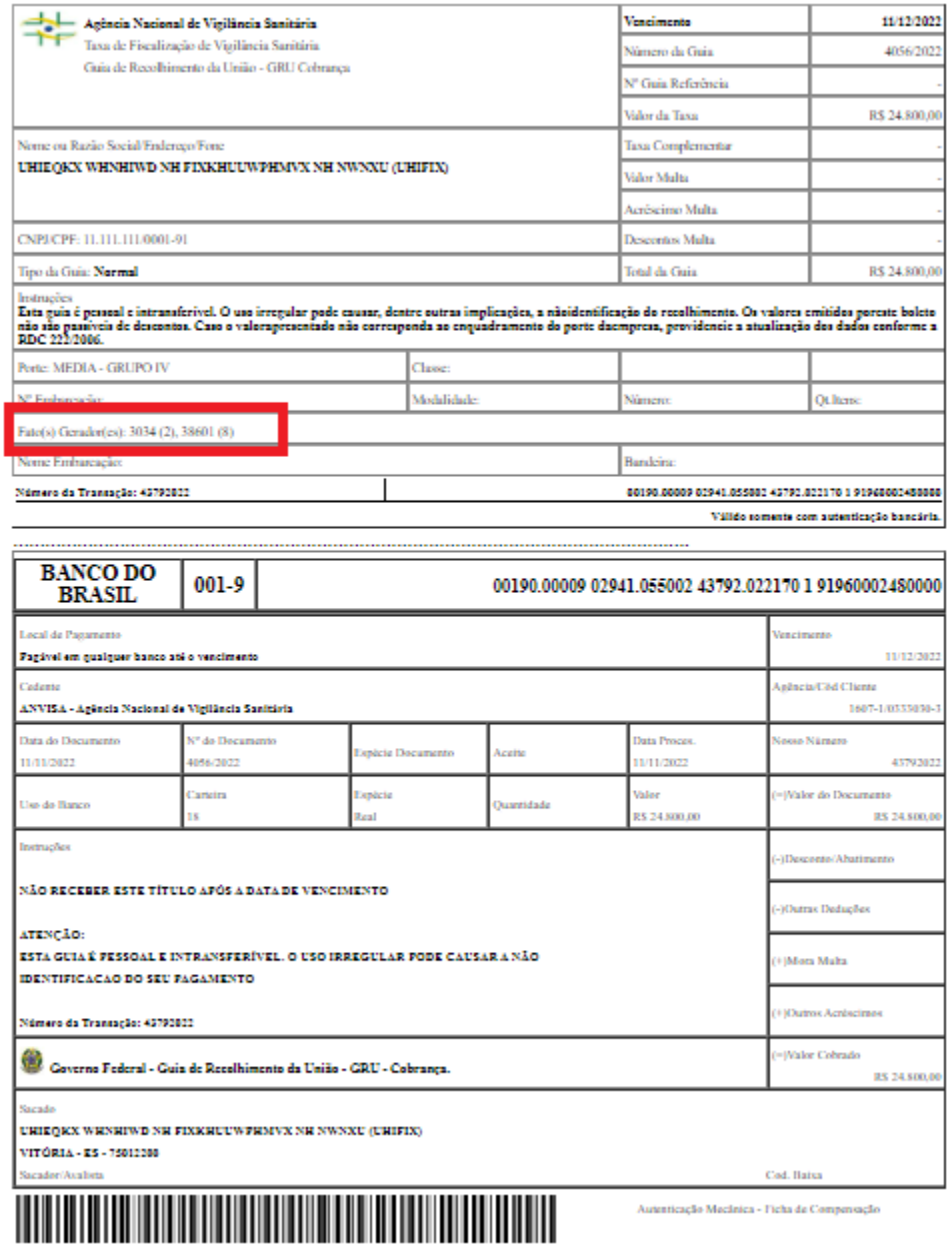
Favorecido:	11.111.111/0001-91 - UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
Assunto:	7006 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AE) de FRACIONADORA do produto sujeito a Controle Especial por mudança na RAZÃO SOCIAL
Número de Transação:	43792022
Selecionar Pagamento	

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	R$ 24.800,00
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX 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	R$ 24.800,00

Instruções
Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a nãoidentificação do recolhimento. Os valores emitidos porestе boleto não são passíveis de descontos. Caso o valorapresentado não corresponda ao enquadramento do porte dacmpresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.

Porte: MEDIA - GRUPO IV	Classe:		
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número:	Qt.Itens:
Fato(s) Gerador(es): 3034 (2), 38601 (8)			
Nome Embarcação:		Bandeira:	

Número da Transação: 43792022 | **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 **Pagável em qualquer banco até o vencimento**					Vencimento 11/12/2022
Cedente **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**					Agência/Cód Cliente 1607-1/0333030-3
Data do Documento 11/11/2022	Nº do Documento 4056/2022	Espécie Documento	Aceite	Data Proces. 11/11/2022	Nosso Número 43792022
Uso do Banco	Carteira 18	Espécie Real	Quantidade	Valor R$ 24.800,00	(=)Valor do Documento R$ 24.800,00
Instruções **NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO** **ATENÇÃO:** **ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICACAO DO SEU PAGAMENTO** **Número da Transação: 43792022**					(-)Desconto/Abatimento (-)Outras Deduções (+)Mora Multa (+)Outros Acréscimos
Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					(=)Valor Cobrado R$ 24.800,00

Sacado
UHIEQKX WHNHIWD NH FIXKHUUWPHMVX NH NWNXU (UHIFIX)
VITÓRIA - ES - 75012200
Sacador/Avalista | Cod. Baixa

Autenticação Mecânica - Ficha 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

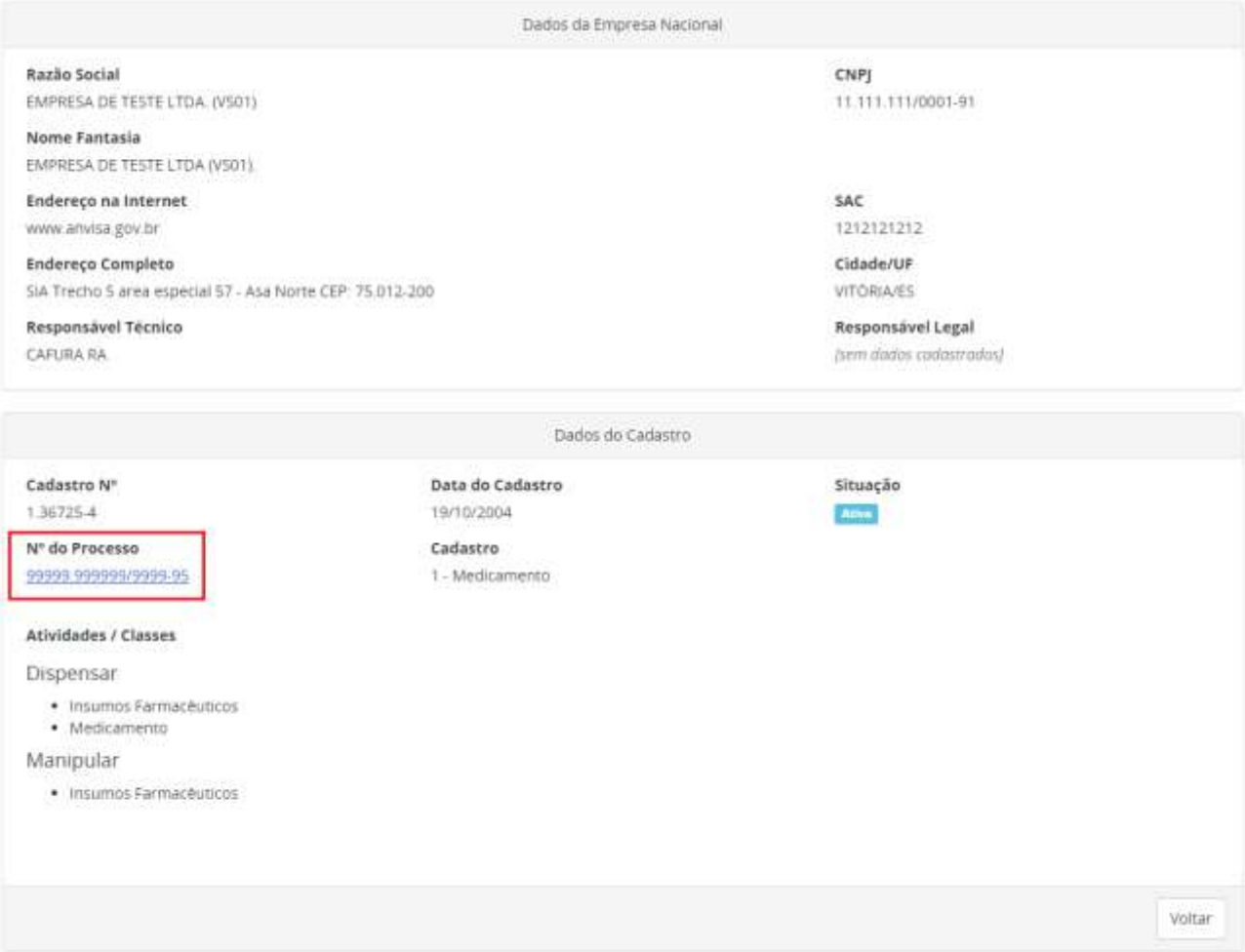
Exemplo das informações constante no extrato de solicitações de alteração de Razão Social.

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/



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).

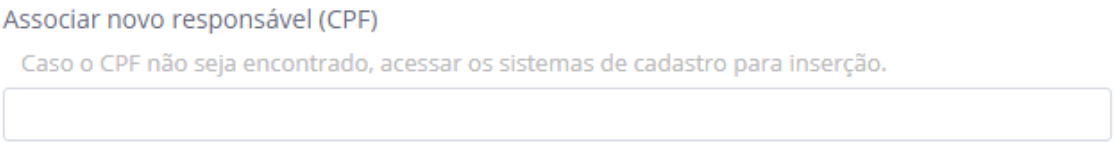
A inclusão de um usuário é feita clicando na seta que se encontra ao lado do nome do usuário na tabela da esquerda, marcada em vermelho. Automaticamente o nome do usuário será transferido para a tabela da direita, marcada em azul.

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)"



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:

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

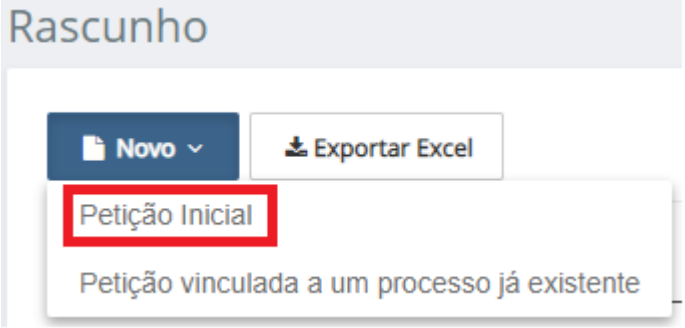
Responsáveis Atualizados	
CPF	Nome
	ADEMIR
	ALESSANDRA

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.

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 *

Selecione

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 *

Selecione

O campo “Destinação” apresenta a área do corpo em que o produto será utilizado.

Destinação Específica *

Selecione

A depender da destinação escolhida um campo de destinação específica, que detalha a área em que o produto será usado

Grupo de Produto *

Selecione

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.

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

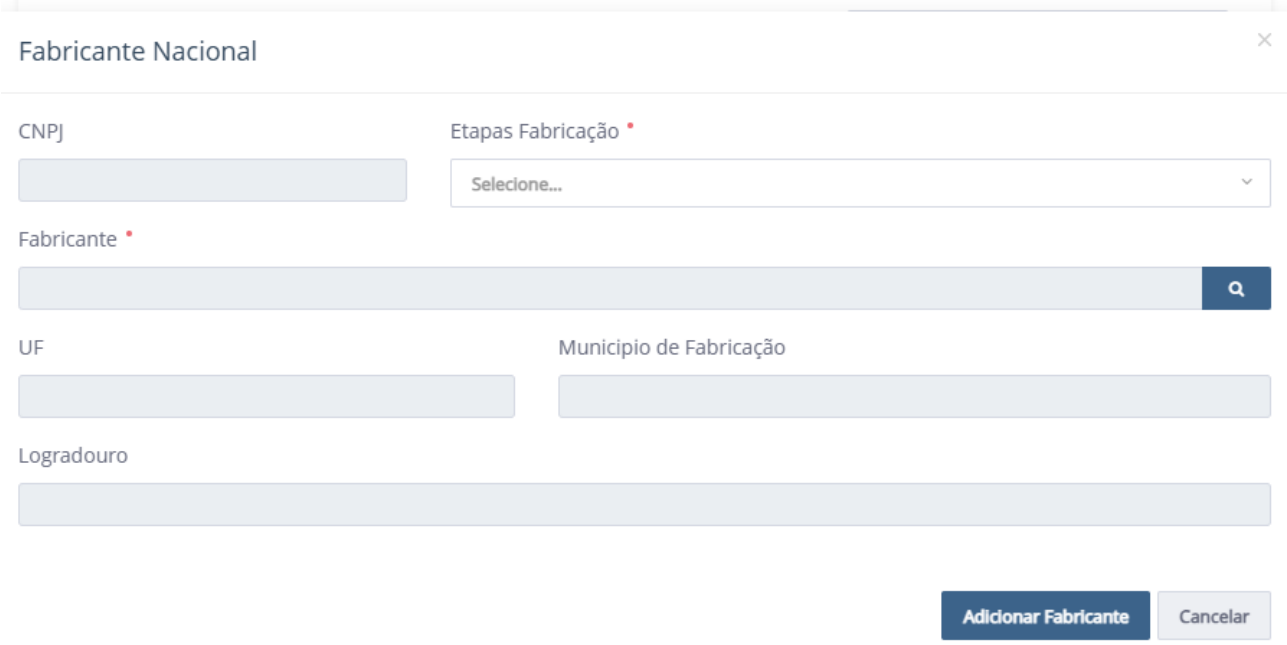
No campo “Tipo de formulação”, deverá ser selecionada a forma física do produto. Caso a forma física desejada não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

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.

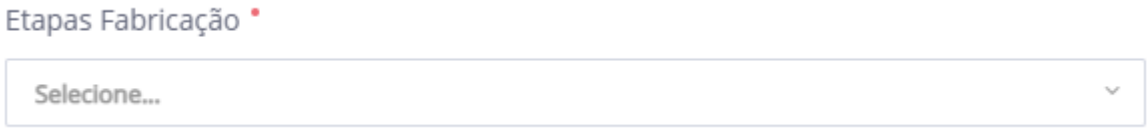
CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

+ 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.

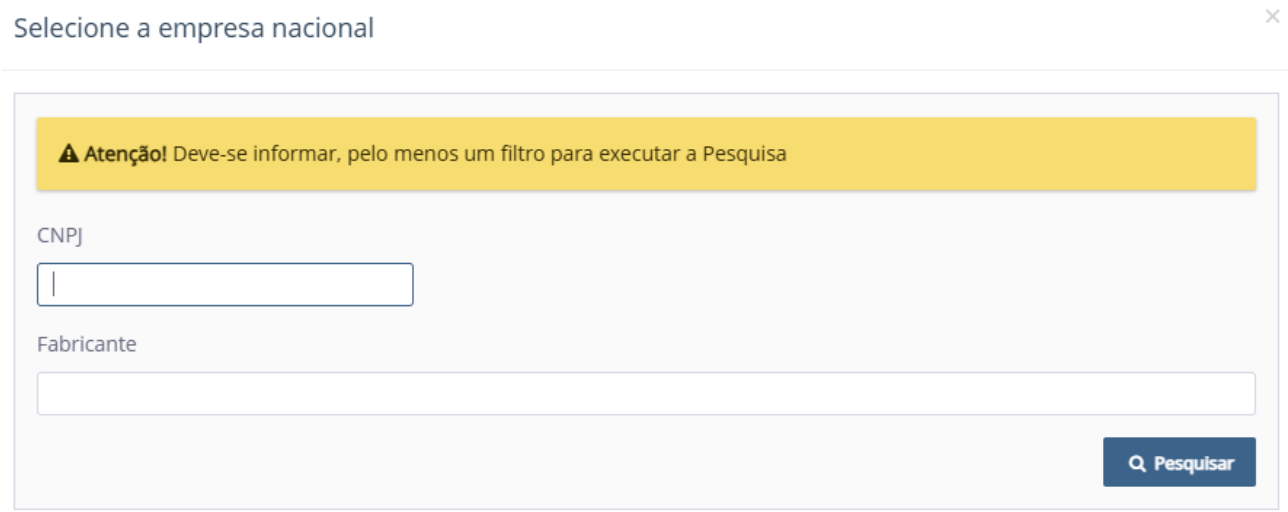


Para infromar a(s) etapa(s) de fabricação que a empresa é responsável clique no campo “Etapas Fabricação”

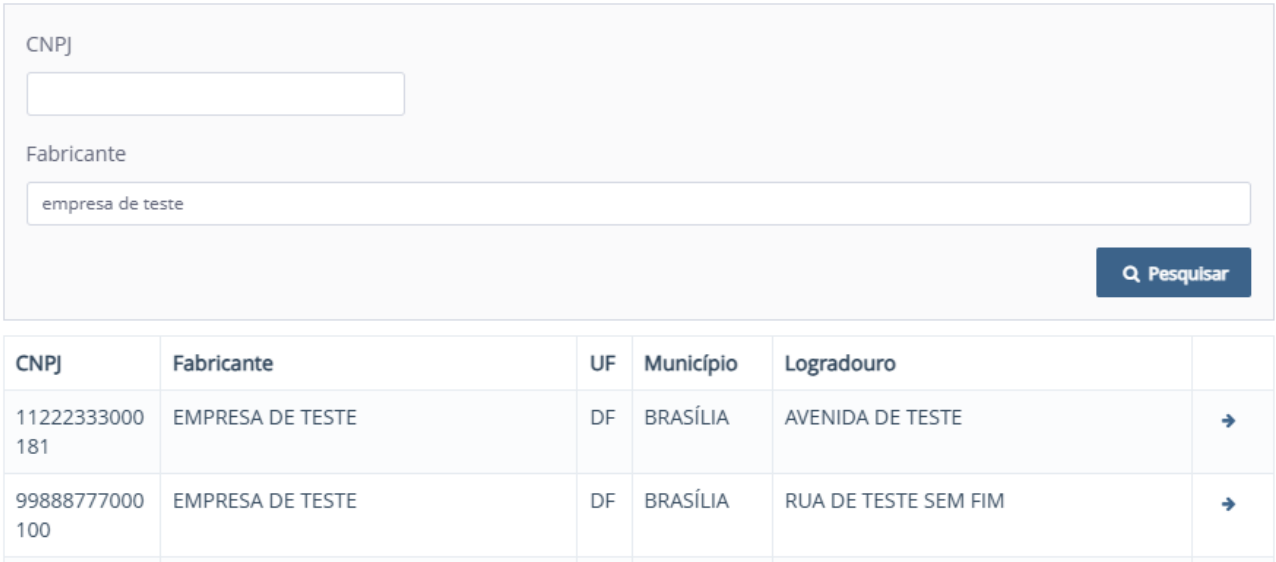


As etapas possíveis de ser realizadas serão apresentadas podendo o usuário selecionar uma ou mais etapas.

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

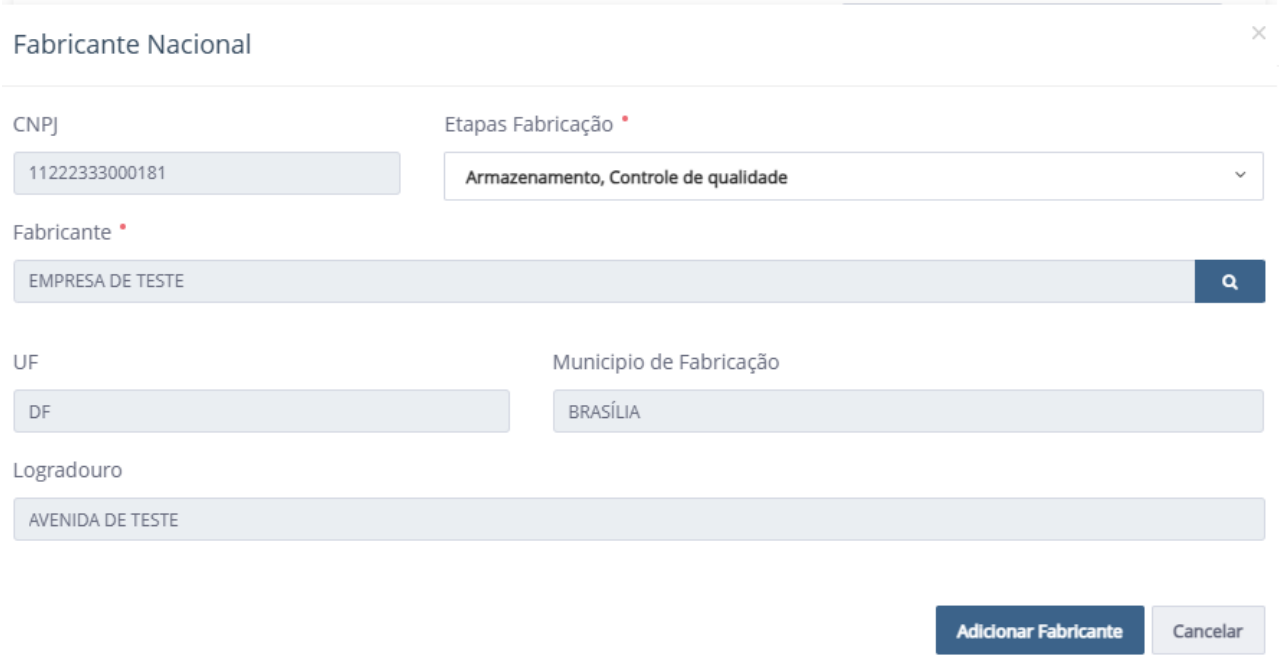


A busca pode ser feita utilizando o CNPJ ou a razão social da empresa.



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.".

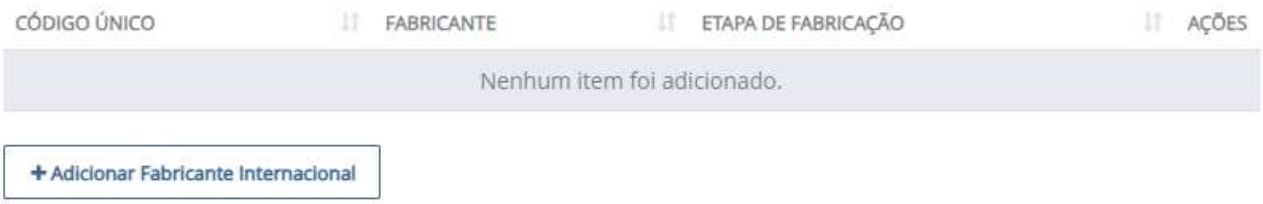


Clique no botão

para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

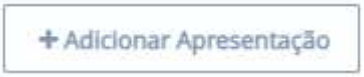
O botão de ação permitem a edição do componente enquanto o botão permite a exclusão do componente.

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.

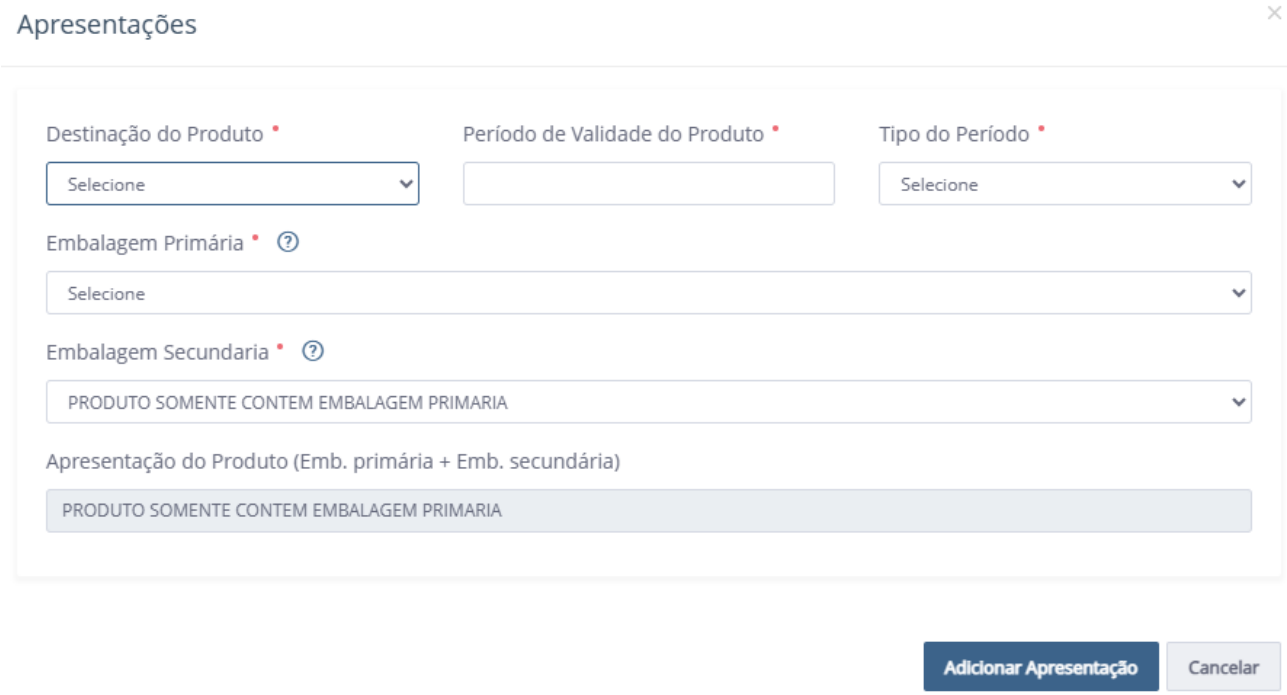


Caso o fabricante desejado não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A seção “Dados Técnicos do Produto” permite a inclusão de dados referentes aos dados de apresentações, bem como a fórmula do produto.

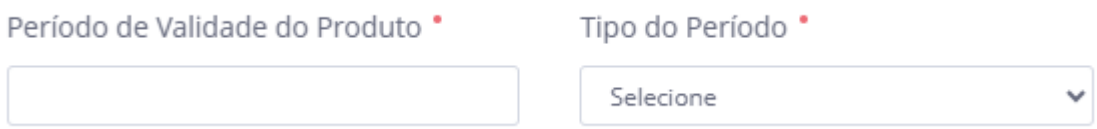
Para realizar a inserção dos dados de uma apresentação, clique no botão 

para exibir a modal de cadastro de apresentação.



A modal apresenta diversos campos para caracterizar uma apresentação.

No campo “Destinação do Produto” deverá ser selecionada a destinação do uso do produto.



No campo “Período de Validade do Produto” insira um número inteiro e, posteriormente, escolha o período temporal referente ao período de validade do produto.

No campo “Embalagem Primária” informe a embalagem a ser utilizada.

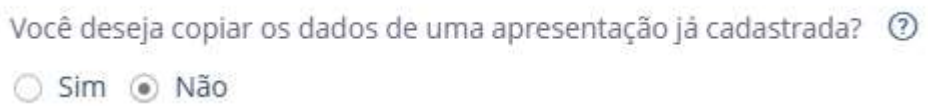
No campo “Embalagem Secundária” informe a embalagem a ser utilizada, caso a embalagem secundária não seja utilizada insira a informação “Produto contém somente embalagem primária”

Caso a embalagem primária ou secundária desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Após concluir o preenchimento clique no botão **Adicionar Apresentação**. Os grupos inseridos serão exibidos na forma de tabela.

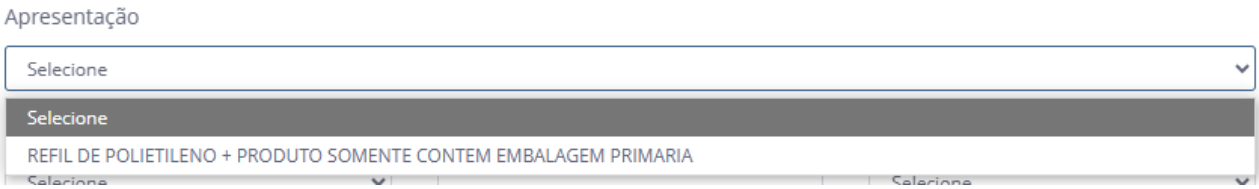
O botão de ação permite a edição da apresentação, enquanto o botão permite a exclusão da apresentação.

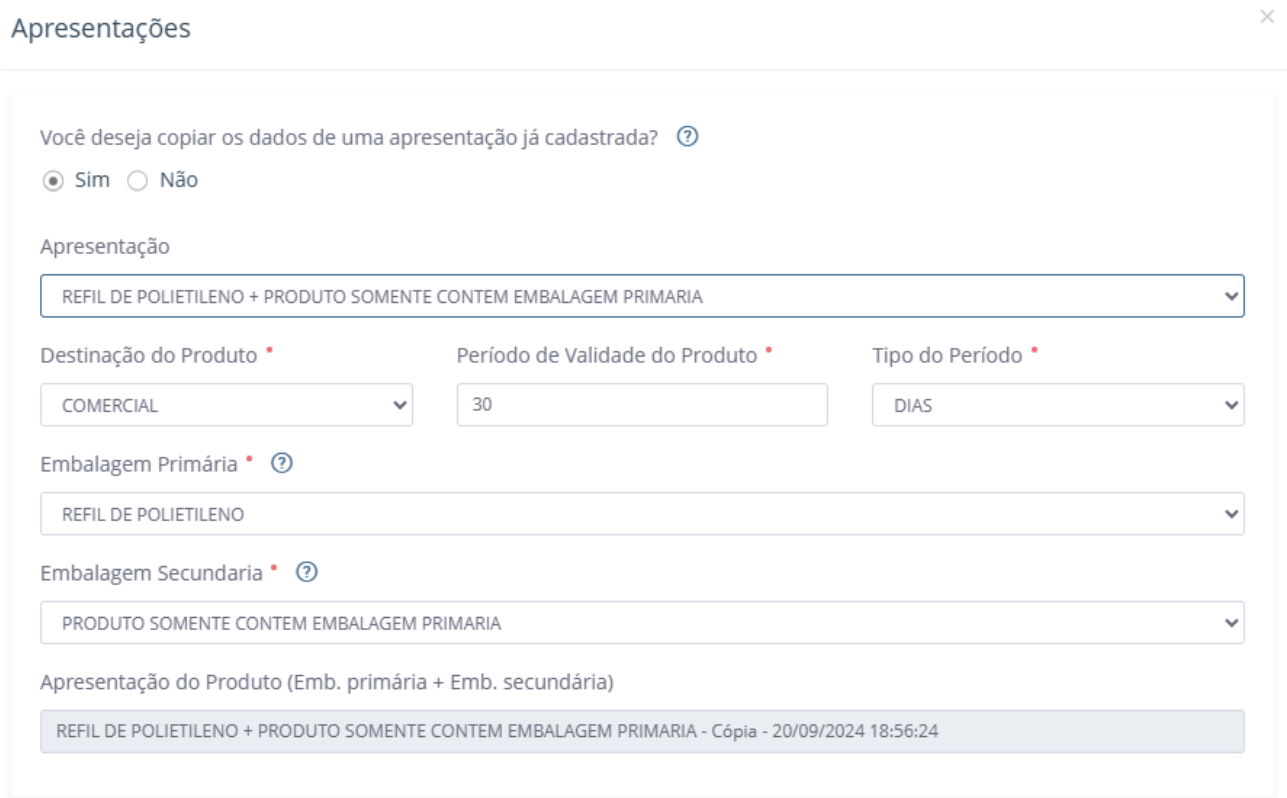
Novas apresentações podem ser cadastradas usando esse mesmo fluxo ou utilizando a função de copiar os dados de uma apresentação já cadastrada. Essa funcionalidade é habilitada uma vez que exista pelo menos uma apresentação cadastrada.



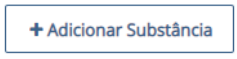
Ao selecionar “sim”, o sistema habilita um campo para selecionar qual apresentação será utilizada como padrão para a cópia.

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



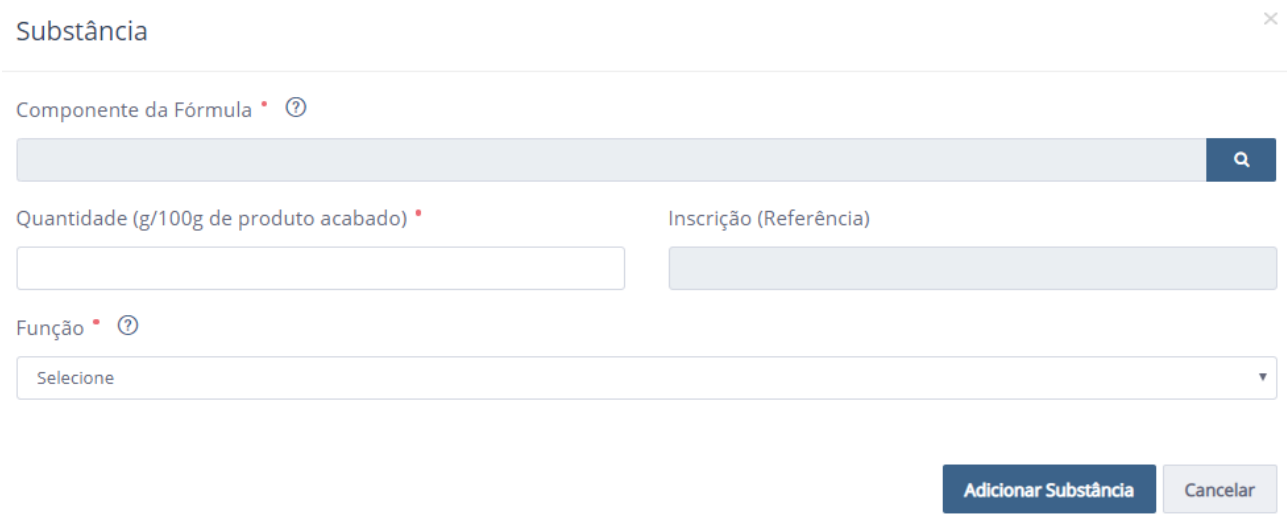


A próxima seção diz respeito a “Fórmula” do produto. Essa seção só será habilitada uma vez que o campo apresentação tenha sido preenchido.

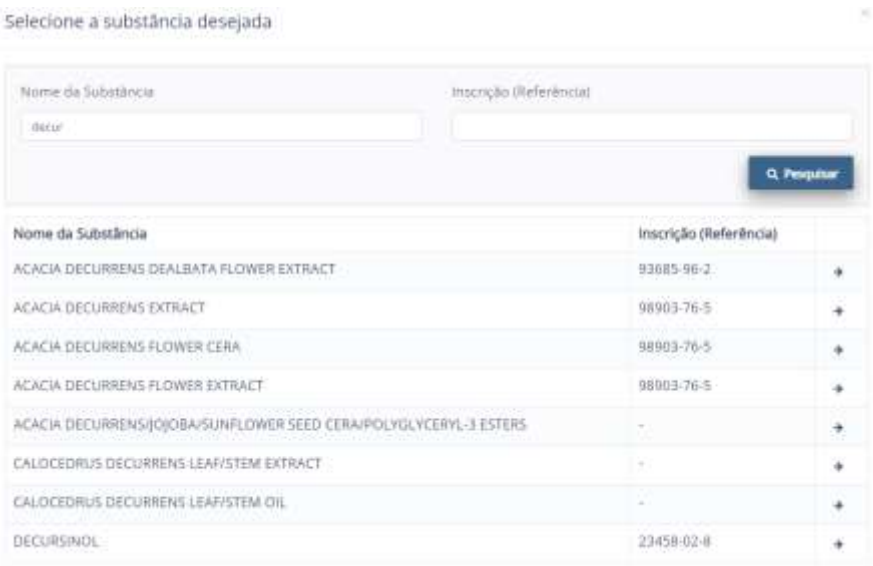
O cadastro da fórmula é feito substância a substância. Para realizá-lo clique no botão 

.

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.



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.".

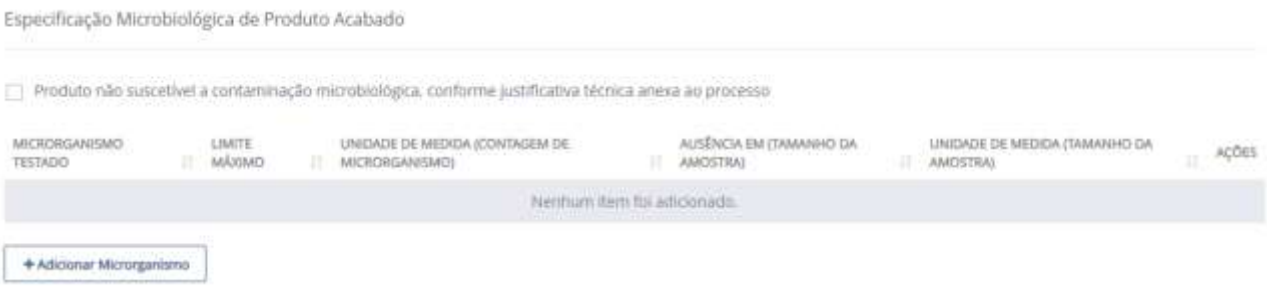
Após a inserção da quantidade, informe a função que possui naquele produto. Caso a função desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A cada inserção a lista de substâncias empregadas na fórmula do produto poderá ser visualizada na tela principal do formulário.

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"



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 **+ Adicionar Microrganismo** . Ao clicar nesse botão será habilitada a modal para a inserção das informações referentes a cada microrganismo testado.

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.

MICRORGANISMO TESTADO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE DE MEDIDA (CONTAGEM DE MICRORGANISMO)	AUSÊNCIA EM (TAMANHO DA AMOSTRA)	UNIDADE DE MEDIDA (TAMANHO DA AMOSTRA)	AÇÕES
COLIFORMES TOTAIS E FECAIS	10	UNIDADE FORMADORA DE COLÔNIAS/GRAMA			
MESÓFILOS TOTAIS AERÓBIOS	0		150	GRAMA	

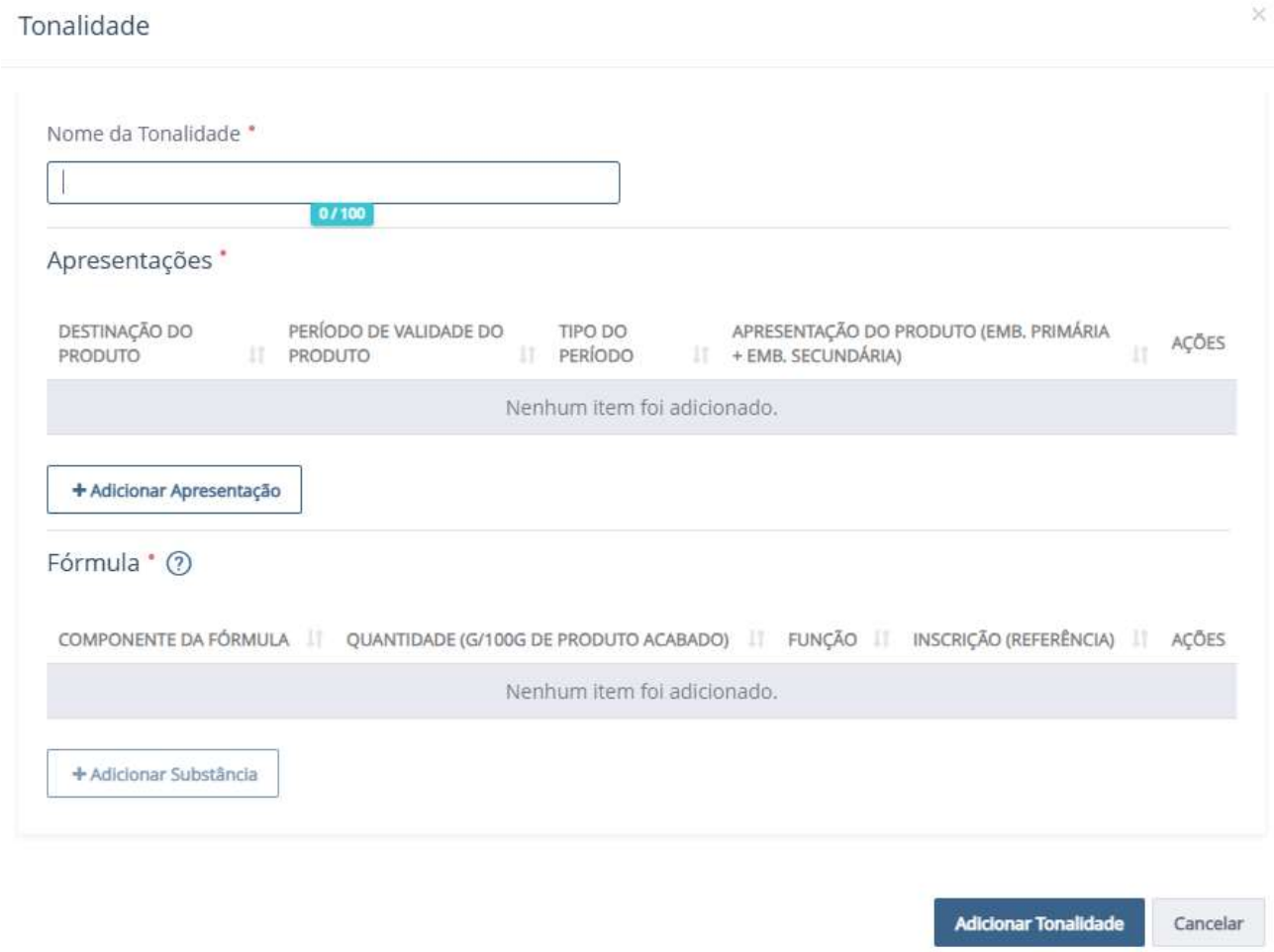
Utilizando o botão é possível alterar os dados de um microrganismo e ao utilizar o botão é possível excluir um microrganismo.

NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE COSMÉTICOS COM TONALIDADE

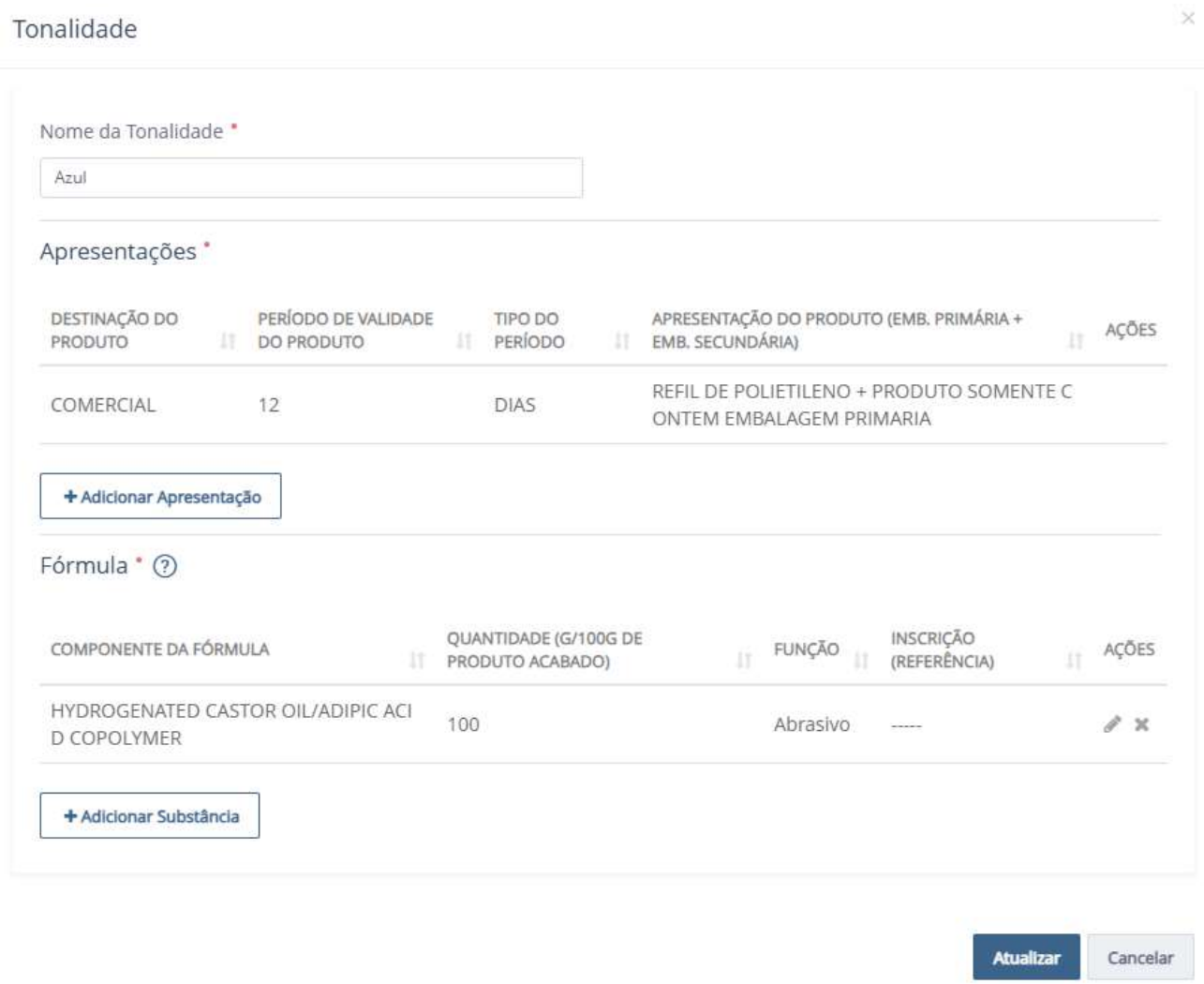
As solicitações de “Cosméticos”, “Perfumes” e “Produtos de Higiene” passiveis de ser diferenciadas por tonalidades de produtos apresentam uma modificação do formulário para a inserção dos dados da seção “Dados Técnicos do Produto” agrupados para cada tonalidade.

Para realizar a inserção dos dados de uma “Tonalidade”, clique no botão

para exibir a modal de cadastro de tonalidade.



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.



Após concluir o preenchimento, clique no botão

. As tonalidades inseridas serão exibidas na forma de tabela.

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

Alteração de Notificação de Cosméticos

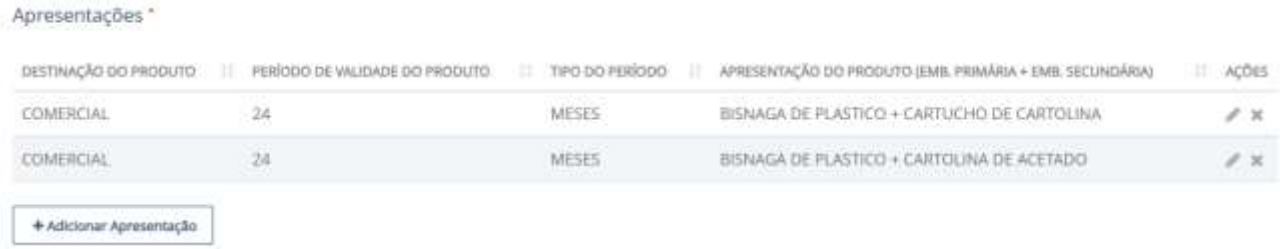
Para iniciar a solicitação de um pedido de alteração de notificação de cosméticos, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”.

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”

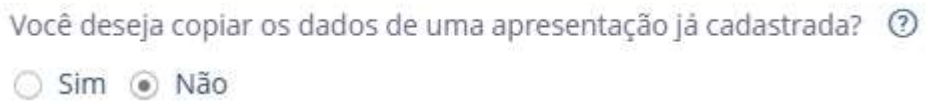
A inclusão de novas apresentações poderá ser feita acionando o botão

e utilizando a mesma lógica de cadastro da solicitação inicial.

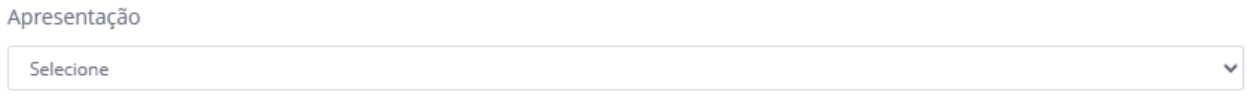


O botão de ação permitem a edição da apresentação enquanto o botão permite a exclusão da apresentação.

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.



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



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

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.

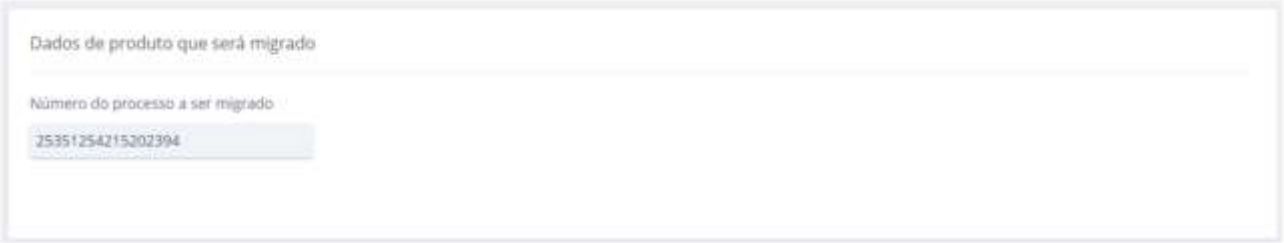
Produtos cosméticos isentos de registro que não tenham tido a manifestação de interesse no prazo regulamentar não terão o prazo de vencimento da regularização atualizado e serão **inativados** automaticamente após seu vencimento. Após a inativação de um produto cosmético isento de registro por ausência 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 Inical”.

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.

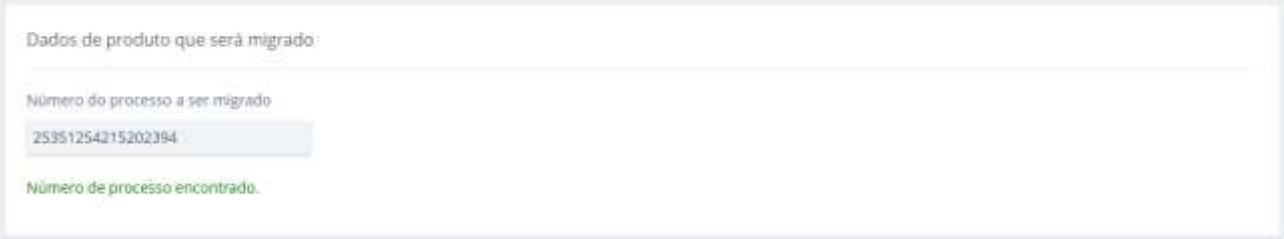
A essa estrutura básica foi acrescida a seção “Dados de produto que será migrado”



Ao inserir o úmero 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”



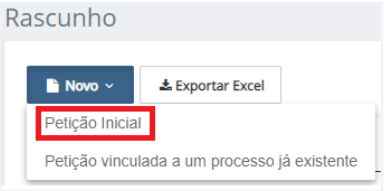
Ao realizar a validação com sucesso o sistema irá pre-preencher as informações referentes a seção “Dados Gerais”, não sendo possível realizar a alteração dessas informações

Formulários de Produtos Derivados do Tabaco

Registro de Produto Derivado do Tabaco

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

Para iniciar a solicitação de um pedido de Registro de um produto derivado de tabaco, 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”, para que seja disponibilizada a tela de seleção do assunto.

O assunto pode ser pesquisado selecionando no campo “Atividade/Tipo de Produto” a opção “Derivados do Tabaco”, ou selecionando o serviço correspondente, ou inserindo o nome ou o número do assunto desejado. Clique no botão e selecione o assunto.

No formulário a seguir serão disponibilizadas as informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto peticionado e todas as apresentações (descrevendo as primárias e secundárias) que serão comercializadas.

Dados Gerais (Características do Produto)

A seção “Dados Gerais” apresenta campos que se destinam a caracterizar o produto peticionado.

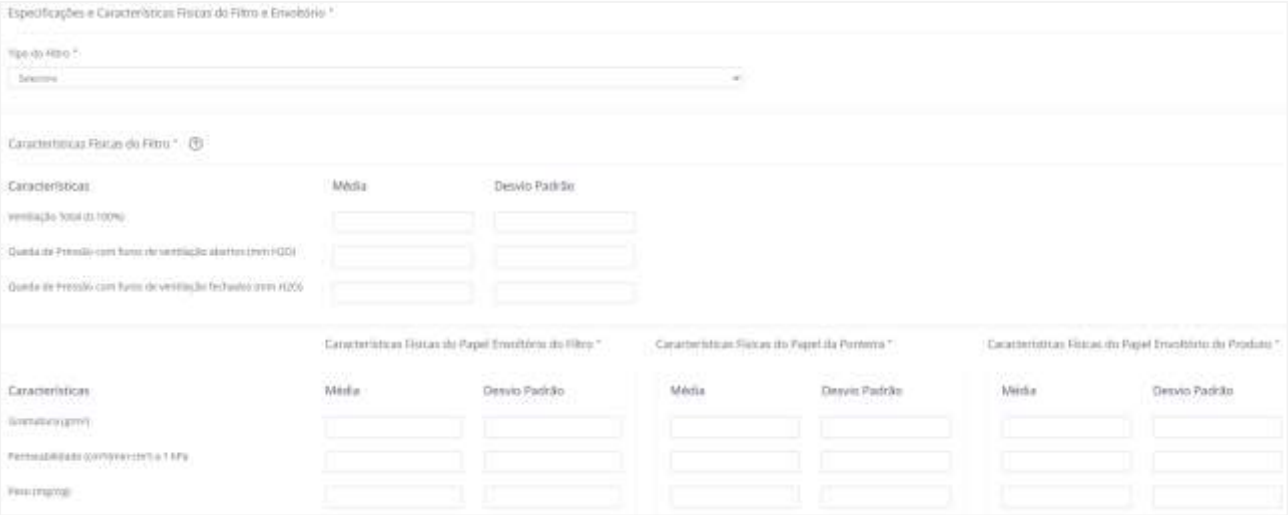
Nome do Produto: O campo comporta até 100 caracteres e aceita acentuação gráfica, mas somente os seguintes caracteres especiais podem ser utilizados: ";" ":" "." "-" "ç" "&" "°" "(" ")"

Produto: O campo apresenta as categorias regulamentadas em legislação específica. O restante do formulário terá campos que são dinâmicos de acordo com o "Produto" selecionado.

Atenção: Caso o tipo de produto seja alterado, todas as informações que já tiverem sido preenchidas serão excluídas, devendo o usuário preencher os dados novamente.

Comprimento e Circunferência: Nos casos dos produtos **charuto, cigarrilha, cigarro com filtro, cigarro kretek e cigarro sem filtro**, são exibidos os campos "Comprimento" e "Circunferência". O usuario deve preencher os valores, em milímetros, podendo inserir o valor com até cinco dígitos e duas casas decimais:

Filtro e Envoltório: Nos casos de produtos com filtro (**cigarro com filtro e cigarro kretek**), é habilitada a seção "Especificações e Características Físicas do Filtro e Envoltório":



O campo "Tipo do Filtro" é um menu suspenso. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

No campo “Características Físicas do Filtro” devem ser inseridos os valores referentes a “Ventilação total” (0 - 100%), “Queda de pressão com furos de ventilação abertos (mm H_2O)”, “Queda de pressão com furos de ventilação fechados (mm H_2O)”, além de preencher os dados referentes às características do papel envoltório do filtro, do papel da ponteira e do papel envoltório do produto.

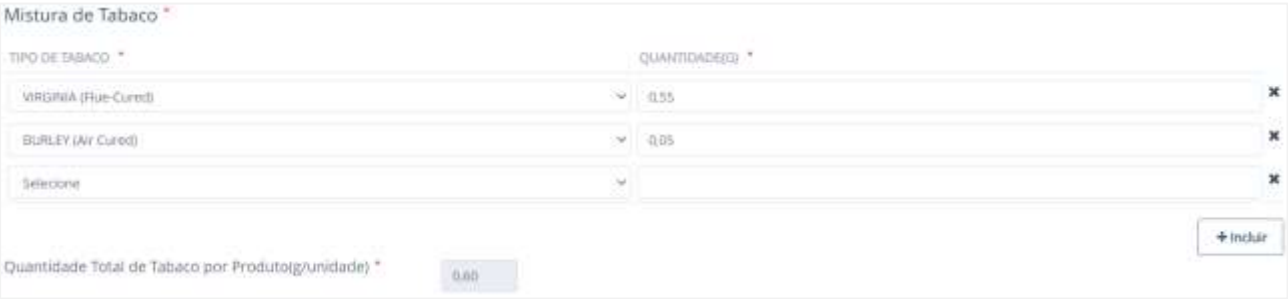
Caso o papel envoltório não possua permeabilidade, deverá informar o valor 0,00.

Mistura de Tabaco: Se destina a informar os tipos de tabaco utilizados no produto. Clique no botão +Incluir:

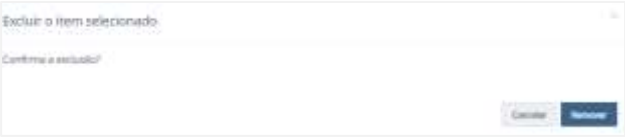
Será habilitada uma linha de dados para selecionar o tipo de tabaco e inserir a quantidade, em gramas, podendo inserir o valor com até dois dígitos e duas casas decimais:

O campo “Tipo de Tabaco “ é um menu suspenso. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

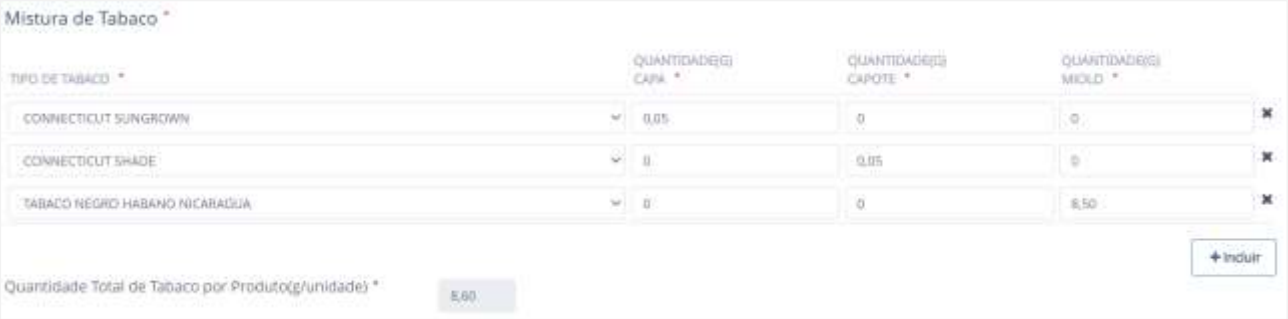
Para incluir mais de um tipo de tabaco, clique novamente no botão +Incluir. A cada linha incluída o campo “Quantidade Total de Tabaco por Produto (g/unidade)” será atualizado exibindo o somatório total do tabaco inserido no formulário:



Caso seja necessário excluir uma linha de dados, clique no ícone ✖ para permitir a exclusão e confirme a exclusão clicando no botão Remover que será exibido na janela.



No caso do produto **charuto**, o usuário deverá informar a quantidade, em gramas, presente na **capa, no capote e no miolo**, podendo inserir o valor com até dois dígitos e duas casas decimais.



O comportamento para a inclusão e exclusão de novas linhas de dados é o mesmo citado anteriormente.

Relação de Aditivos Utilizados: Se destina a informar os aditivos presentes no produto:

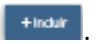
Caso não seja usado qualquer aditivo, selecione o checkbox: "*Declara-se que não é utilizado qualquer aditivo desde o beneficiamento do(s) tabaco(s) até a obtenção do produto acabado*". Essa ação irá inibir o campo para inserção da informação dos aditivos.

Caso o produto possua aditivos, clique no botão

para exibir uma linha de dados para cada aditivo.

O campo "Aditivo" permite a busca pelo nome do aditivo ou seu código CAS.

Os campos "Aditivos/CAS", "Categoria", "Adicionado a" e "Unidade" são menus suspensos. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

Caso seja necessário incluir mais aditivos, clique no botão 

.

Caso seja necessário excluir uma linha de dados, clique no ícone ✖ para permitir a exclusão e confirme a exclusão clicando no botão

que será exibido na janela:

Cadastro de Apresentação(ões)

Em seguida será disponibilizada a seção "**Cadastro de Apresentação(ões)**", destinada a cadastrar as Apresentações que possuam embalagem(ns) primária(s) e, quando houver, a(s) embalagem(ns) secundária(s).

Para cada embalagem que será utilizada na comercialização do produto, o usuário deve clicar no botão

. Será exibida a tela para cadastrar cada apresentação do produto, separadamente com os dados de cada embalagem primária e em seguida, quando houver, os dados de cada embalagem secundária.

Descrição da Apresentação: O campo não é editável, e a descrição é criada automaticamente pelo sistema, de acordo com as informações preenchidas nos campos que compõem essa seção.

Para cadastrar as embalagens primárias: Os campos "**Embalagem Primária**", "Quantidade" e "Unidade" são campos que têm por objetivo caracterizar a(s) embalagem(ns) que acondiciona(m) o produto.

O campo "Embalagem Primária" é um menu suspenso. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

O campo "Quantidade" se refere à quantidade de produto na embalagem primária, em unidades do produto ou em gramas (neste caso, podendo inserir o valor com até seis dígitos e duas casas decimais). No caso de

cigarro com filtro e cigarro kretek, o sistema preenche automaticamente as informações dos campos quantidade e unidade.

O campo "Embalagem Secundária", que é a embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, deve ficar com a opção "**Apresentação somente com embalagem primária" selecionada, ao cadastrar Apresentações que possuam somente embalagem(ns) primária(s**).

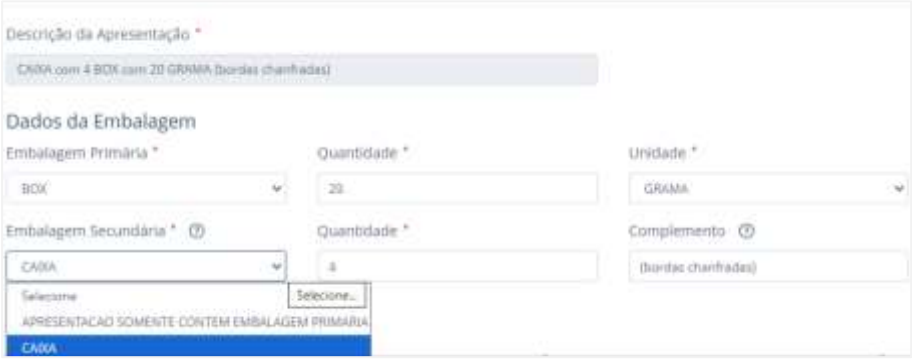
O campo "Complemento" deve ser usado caso exista mais de um layout para um mesmo tipo de embalagem. No campo podem ser inseridas informações que permitirão ao consumidor diferenciar as embalagens, tais como formato, material da embalagem, sistema de abertura ou outras informações, que constarão na descrição a ser publicada no DOU.

Segue abaixo um exemplo de como os campos são usados para estruturar a descrição de uma apresentação primária:

Para cadastrar as embalagens secundárias: Os campos "Embalagem Primária", "Quantidade" e "Unidade" devem ser preenchidos com os dados da embalagem primária que estará contida na embalagem secundária.

Os campos "Embalagem Secundária" e "Quantidade" são destinados a caracterizar a embalagem secundária, usada para acondicionar mais de uma embalagem primária.

O campo "Quantidade" na embalagem secundária se refere à quantidade de embalagens primárias contidas na embalagem secundária.



O campo "Embalagem Secundária" é um menu suspenso. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

Seguem abaixo dois exemplos de como os campos são usados para estruturar a descrição de uma apresentação:

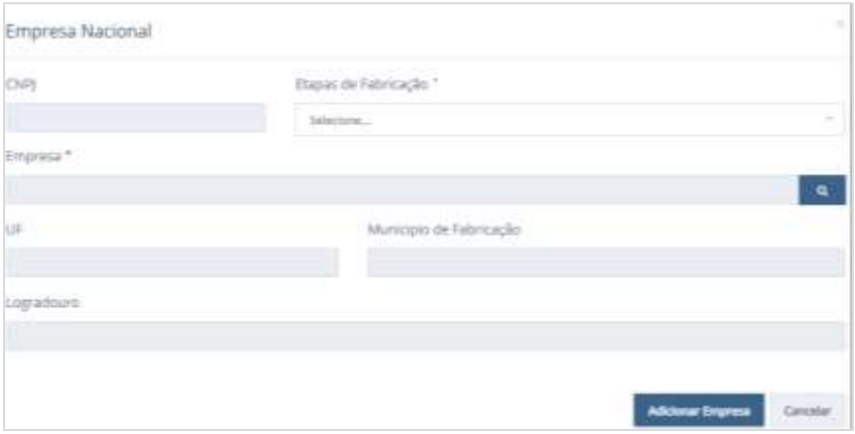
O campo "**Empresas**" deve ser utilizado para informar **todas as empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação do produto, desde o beneficiamento do tabaco até o produto acabado e a embalagem final**.

A seção para inclusão dos dados das empresas é composta por duas janelas.

Para inserir os dados de uma empresa nacional, clique no botão

:

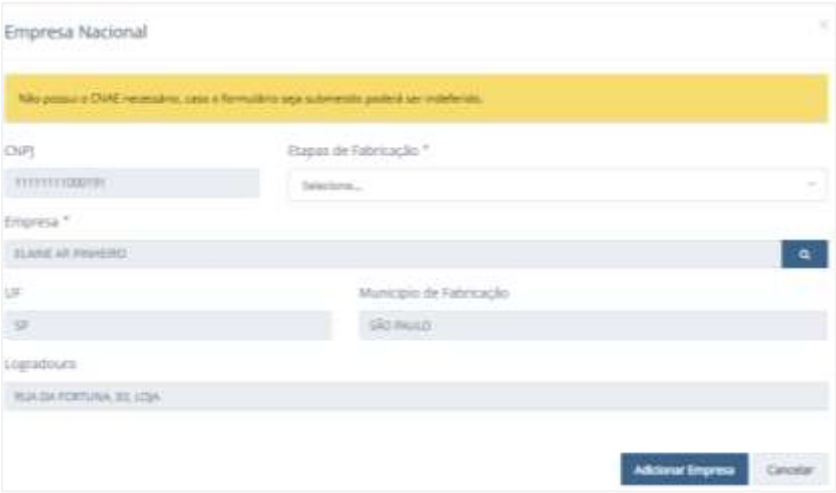
O sistema exibe a janela para selecionar as etapas envolvidas na fabricação e informar a empresa nacional responsável por cada etapa:



O campo "**Etapas de Fabricação**" é um menu suspenso, e apresenta as etapas possíveis de serem realizadas, podendo o usuário selecionar uma ou mais etapas. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

Para selecionar a empresa responsável pela(s) etapa(s) envolvida(s) na fabricação, clique no botão . Uma nova janela será aberta para informar o CNPJ da empresa nacional.

Informe o CNPJ e clique no botão para buscar os dados da empresa. Uma vez que a empresa desejada tenha sido exibida clique no botão para selecioná-la. Uma vez selecionada, o sistema fechará essa janela, carregando na janela anterior os dados da empresa:



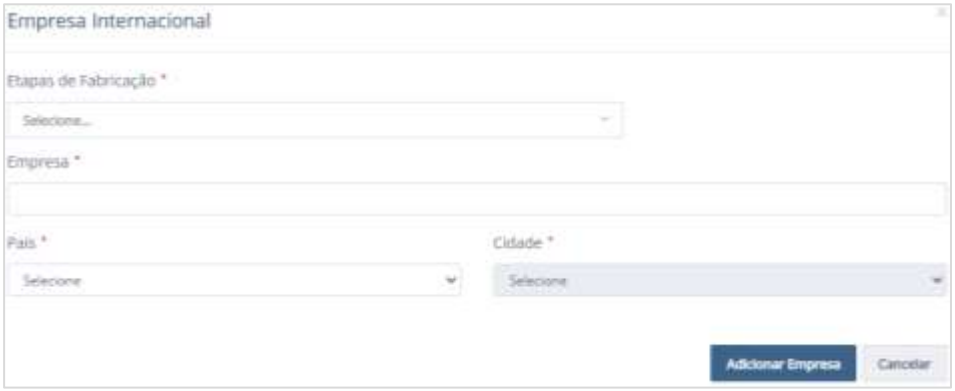
Clique no botão Adicionar Empresa para que os dados da empresa informada sejam exibidos para a Apresentação (embalagem) que está sendo cadastrada.

O sistema valida se a empresa possui CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que a habilite a exercer a atividade informada.

Caso seja submetido um pedido que inclua empresas que não possuem CNAE adequados, o pedido poderá ser indeferido após a análise.

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

A dinâmica para o preenchimento da empresa internacional é a mesma, apresentando como diferencial que o campo "Empresa" é preenchido manualmente pelo usuário, que em seguida seleciona o "País" e a "Cidade", que são campos suspensos.

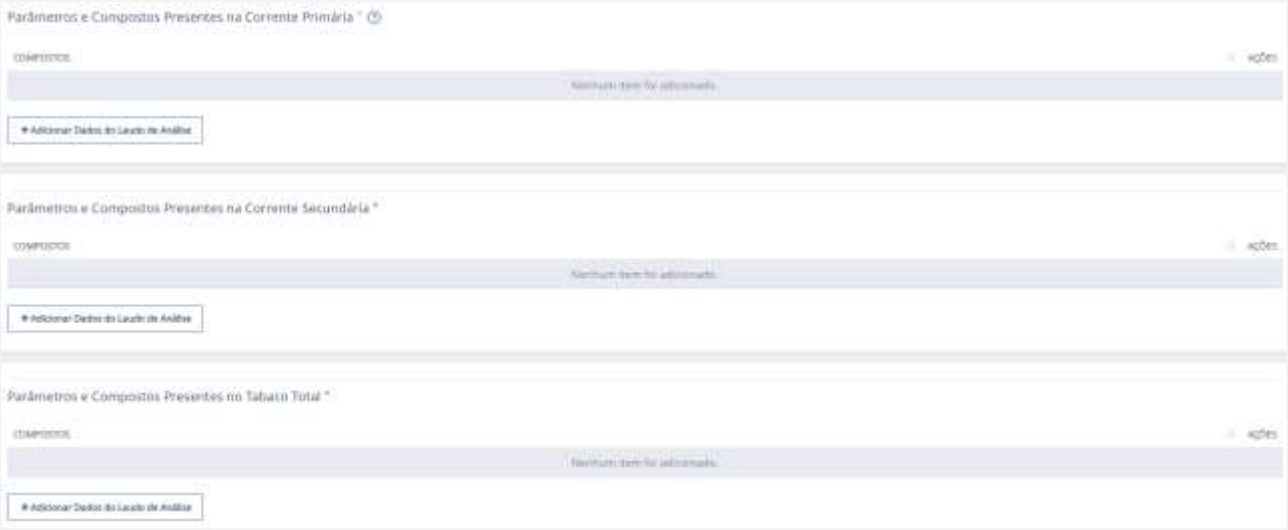


Caso o país ou a cidade não esteja disponível, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco.**

Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária, na Corrente Secundária e no Tabaco Total

Essa seção se destina a informar os dados do **laudo de análise** do produto referentes a "Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária", "Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Secundária" e "Parâmetros e Compostos Presentes no Tabaco Total", **conforme o tipo de produto peticionado**.

Ao clicar no botão +Adicionar Dados do Laudo de Análise será exibida uma janela para o preenchimento dos campos "Teor Médio" e "Desvio Padrão" de cada composto de informação obrigatória, com os resultados do laudo:



O usuario deve preencher os valores, observando a unidade de cada campo, podendo inserir valores com até oito dígitos e quatro casas decimais.

Caso a substância avaliada esteja **abaixo do Limite de Detecção ou do Limite de Quantificação** do método, deve-se preencher o campo **Teor Médio** com a informação **"<LD/LQ**" e o Desvio Padrão com a informação "**N/A**". Nesse caso, é possível não preencher os campos e selecionar o checkbox "**Preencher automaticamente os campos com resultados abaixo do limite de detecção/quantificação com a informação <LD/LQ**."

Uma vez que todos os valores tenham sido preenchidos, clique no botão Salvar.

Documentação

Nessa seção, devem ser anexados **todos os documentos** solicitados para o assunto escolhido. O sistema indica os documentos obrigatórios sem os quais não ocorrerá o peticionamento do produto.

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx**. Limitados a 50MB**. O nome do arquivo, com o tipo de arquivo, deve ser limitado a 149 caracteres.

Atenção: Devem ser anexados **os arquivos de cada embalagem (Apresentação) declarada na seção Cadastro de Apresentação(ões)**.

Uma vez que todos os dados tenham sido informados e todos os arquivos tenham sido anexados e visualizados, é possível concluir e enviar a petição ao clicar no botão Enviar.

Como as petições de Registro/Renovação de Registro possuem incidência da Taxa de Fiscalização, permanecerão na situação "Aguardando Protocolo" da página inicial até que o sistema identifique o recolhimento da taxa.

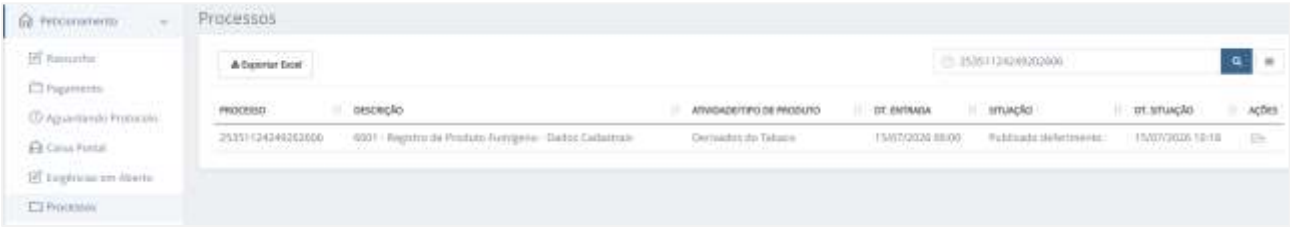
Mais detalhes podem ser vistos no tópico "4. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA PETIÇÃO PRIMÁRIA" deste manual.

RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTO DERIVADO DO TABACO

Para iniciar a solicitação de um pedido de **Renovação de Registro**, pode ser seguido um dos caminhos:

Opção 1 – Iniciar pela aba "**Processos**":

Acesse a aba "Processos". O sistema apresentará a lista de processos da empresa. O processo desejado pode ser filtrado informando seu número e clicando na lupa acima da tela:



Clique no botão "Ações" para detalhar o processo. O sistema abrirá a tela com os dados do processo. Para iniciar uma petição de Renovação de Registro clique na linha do processo de Registro à esquerda da tela e em seguida clique no botão "**Nova Petição**":

O sistema abrirá o formulário para iniciar a nova petição vinculada ao processo de Registro, e seleção do Assunto da petição.

Opção 2 – Iniciar pela aba "**Rascunhos**":

Pela aba de "Rascunhos" clique no botão "**Novo**" e selecione a opção "**Petição vinculada a um processo existente**":

No formulário disponibilizado clique na "lupa" do campo "Petição de origem", para que seja disponibilizada a tela para seleção do processo do Registro a ser renovado.

Após selecionar o processo, clique na "lupa" do campo "Assunto", para que seja disponibilizada a tela para seleção do Assunto da petição de Renovação.

A seguir, serão disponibilizados os campos da seção **Características do Produto** com as **informações declaradas na petição anterior** de Registro ou Renovação e aprovadas na análise técnica.

Os campos "**Nome do produto**" e "**Produto**" não são editáveis, uma vez que não são passíveis de alteração.

O campo "**Tipo de Filtro**", no caso de produtos com filtro, não é editável, conforme previsto na norma de Registro de produtos derivados do tabaco.

Os demais campos da seção Características do Produto são editáveis.

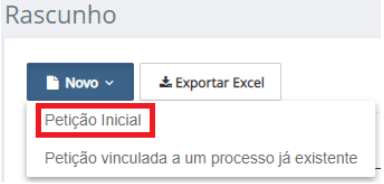
A **seção Parâmetros e Compostos Presentes na Corrente Primária, na Corrente Secundária e no Tabaco Total** apresentará os **campos vazios** e disponíveis para nova inserção dos resultados do novo laudo laboratorial.

A seção **Cadastro das Apresentações** exibirá as Apresentações que foram previamente cadastradas e deferidas na análise. E estarão disponíveis para exclusão e para edição das empresas e das etapas de fabricação. E será possível incluir novas Apresentações na petição.

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DO TABACO

Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo "Derivados do Tabaco".

Para iniciar a solicitação de um pedido de **Notificação de Produto Derivado de Tabaco**, 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”, para que seja disponibilizada a tela de seleção do assunto.

O assunto pode ser pesquisado selecionando no campo “Atividade/Tipo de Produto” a opção “Derivados do Tabaco”, ou selecionando o serviço correspondente, ou inserindo o nome ou o número do assunto desejado. Clique no botão Pesquisar e selecione o assunto.

No formulário a seguir serão disponibilizadas as informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto peticionado e todas as Apresentações que possuam embalagem(ns) primária(s) e, quando houver, a(s) embalagem(ns) secundária(s).

Dados Gerais (Características do Produto Exclusivo para Exportação)

A seção “Dados Gerais” apresenta campos que se destinam a caracterizar o produto peticionado.

Nome do Produto: O campo “Nome do produto” comporta até 100 caracteres e aceita acentuação gráfica, mas somente os seguintes caracteres especiais podem ser utilizados: ";" ":" "." "-" "ç" "&" "º" "(" ")"

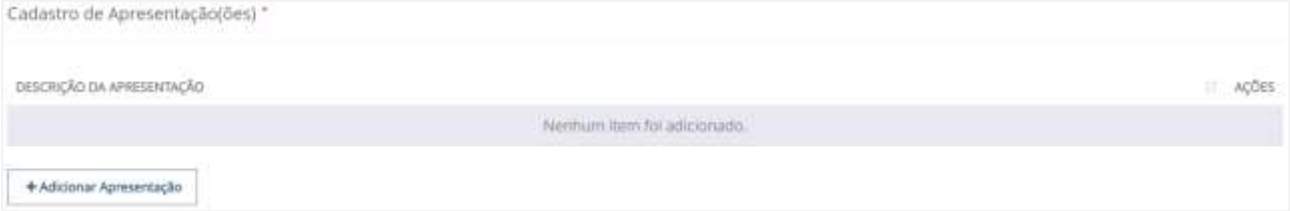
Produto: O campo "Produto" apresenta as categorias regulamentadas em legislação específica. O restante do formulário terá campos que são dinâmicos de acordo com o "Produto" selecionado.

Atenção: Caso o tipo de produto seja alterado, todas as informações que já tiverem sido preenchidas serão excluídas, devendo o usuário preencher os dados novamente.

Nos casos dos produtos CHARUTO, CIGARRILHA, CIGARRO COM FILTRO, CIGARRO KRETEK e CIGARRO SEM FILTRO, são exibidos os campos "**Comprimento**" e "**Circunferência**". O usuario deve preencher os valores, em milímetros, podendo inserir o valor com até cinco dígitos e duas casas decimais:

Cadastro de Apresentação(ões) do Produto Exclusivo para Exportação

Em seguida será disponibilizada a seção "Cadastro de Apresentação(ões)", destinada a cadastrar as Apresentações que possuam embalagem(ns) primária(s) e, quando houver, a(s) embalagem(ns) secundária(s).



Para cada embalagem que será utilizada na **exportação do produto**, o usuário deve clicar no botão + Adicionar Apresentação. Será exibida a tela para cadastrar cada apresentação do produto, separadamente com os dados de cada embalagem primária e em seguida, quando houver, os dados de cada embalagem secundária.

Descrição da Apresentação: O campo não é editável, e a descrição é criada automaticamente pelo sistema, de acordo com as informações preenchidas nos campos que compõem essa seção.

Para cadastrar as embalagens primárias: Os campos "**Embalagem Primária**", "Quantidade" e "Unidade" são campos que têm por objetivo caracterizar a(s) embalagem(ns) que acondiciona(m) o produto.

O campo "Embalagem Primária" é um menu suspenso. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

O campo “Quantidade” se refere à quantidade de produto na embalagem primária, em unidades do produto ou em gramas (neste caso, podendo inserir o valor com até seis dígitos e duas casas decimais). No caso de **cigarro com filtro e cigarro kretek**, o sistema preenche automaticamente as informações dos campos quantidade e unidade.

O campo “Embalagem Secundária”, que é a embalagem externa do produto e que acondiciona mais de uma embalagem primária, deve ficar com a opção “Apresentação somente com embalagem primária” selecionada, ao cadastrar Apresentações que possuam somente embalagem(ns) primária(s).

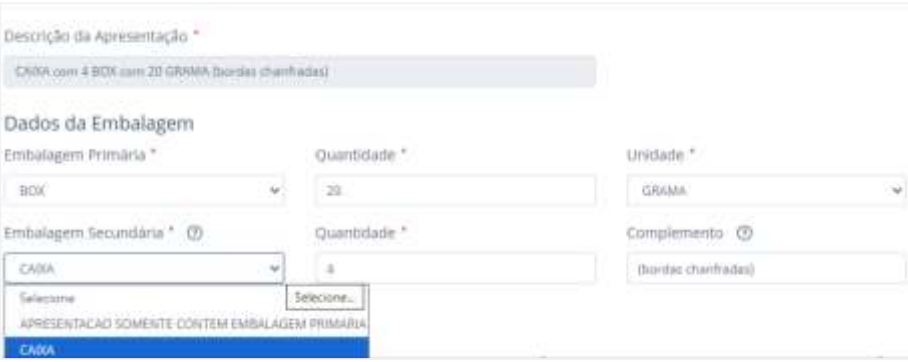
O campo “Complemento” deve ser usado caso exista mais de um layout para um mesmo tipo de embalagem. No campo podem ser inseridas informações que permitirão ao consumidor diferenciar as embalagens, tais como formato, material da embalagem, sistema de abertura ou outras informações, que constarão na descrição a ser publicada no DOU.

Segue abaixo um exemplo de como os campos são usados para estruturar a descrição de uma apresentação primária:

Para cadastrar as embalagens secundárias: Os campos “Embalagem Primária”, “Quantidade” e “Unidade” devem ser preenchidos com os dados da embalagem primária que estará contida na embalagem secundária.

Os campos “Embalagem Secundária” e “Quantidade” são destinados a caracterizar a embalagem secundária, usada para acondicionar mais de uma embalagem primária.

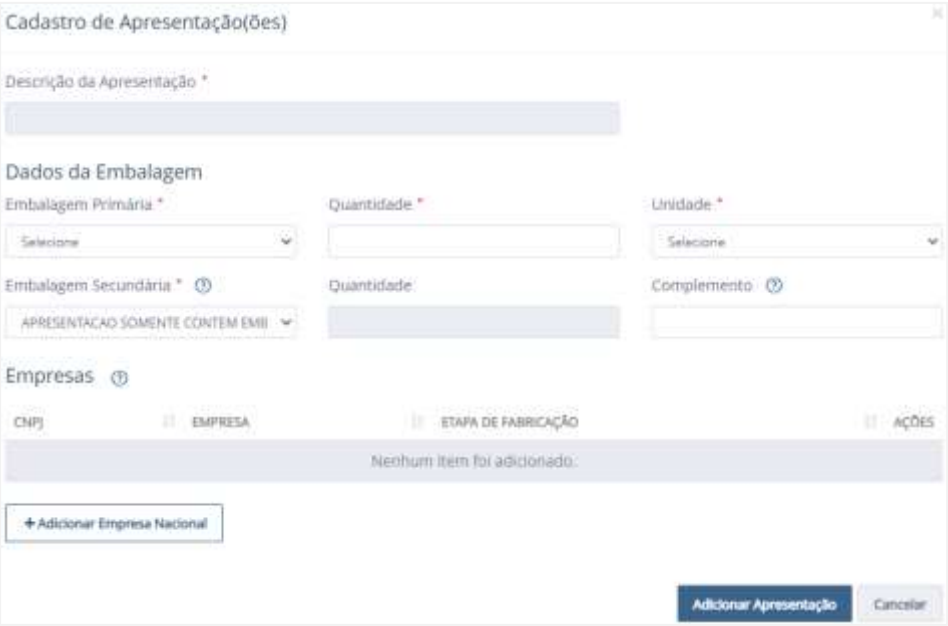
O campo “Quantidade” na embalagem secundária se refere à quantidade de embalagens primárias contidas na embalagem secundária.



O campo “Embalagem Secundária” é um menu suspenso. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

Seguem abaixo dois exemplos de como os campos são usados para estruturar a descrição de uma apresentação:

O campo “**Empresas**” deve ser utilizado para informar **todas as empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação do produto, desde o beneficiamento do tabaco até o produto acabado e a embalagem final**.

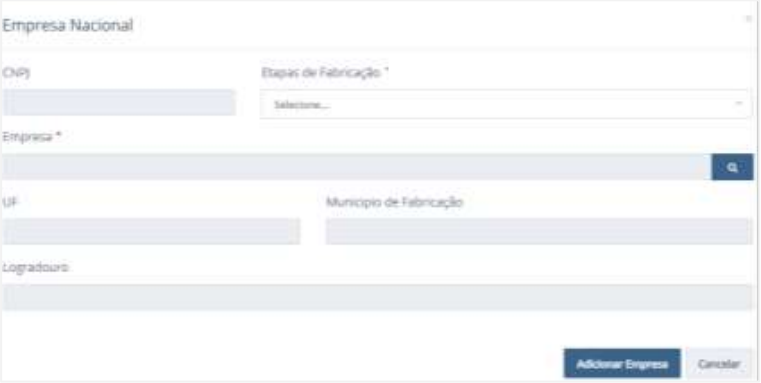


A seção para inclusão dos dados das empresas é composta por duas janelas.

Para inserir os dados de uma empresa nacional, clique no botão

:

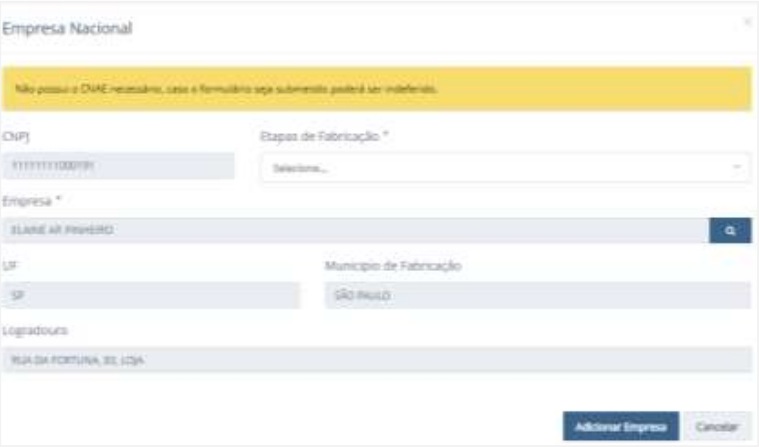
O sistema exibe a janela para selecionar as etapas envolvidas na fabricação e informar a empresa nacional responsável por cada etapa:



O campo "**Etapas de Fabricação**" é um menu suspenso, e apresenta as etapas possíveis de serem realizadas, podendo o usuário selecionar uma ou mais etapas. Caso seja necessária a inclusão de novas opções para o campo, o usuário deve encaminhar **petição primária de Inclusão de Vocabulário Controlado de Tabaco**.

Para selecionar a empresa responsável pela(s) etapa(s) envolvida(s) na fabricação, clique no botão . Uma nova janela será aberta para informar o CNPJ da empresa nacional.

Informe o CNPJ e clique no botão para buscar os dados da empresa. Uma vez que a empresa desejada tenha sido exibida clique no botão para selecioná-la. Uma vez selecionada, o sistema fechará essa janela, carregando na janela anterior os dados da empresa:



Clique no botão Adicionar Empresa para que os dados da empresa informada sejam exibidos para a Apresentação (embalagem) que está sendo cadastrada.

O sistema valida se a empresa possui CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que a habilite a exercer a atividade informada.

Caso seja submetido um pedido que inclua empresas que não possuem CNAE adequados, o pedido poderá ser indeferido após a análise.

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

Documentação

Nessa seção, devem ser anexados **todos os documentos** solicitados para o assunto escolhido. O sistema indica os documentos obrigatórios sem os quais não ocorrerá o peticionamento do produto.

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx**. Limitados a 50MB**. O nome do arquivo, com o tipo de arquivo, deve ser limitado a 149 caracteres.

Atenção: Devem ser anexados **os arquivos de cada embalagem (Apresentação) declarada na seção Cadastro de Apresentação(ões)**.

Mais detalhes podem ser vistos no tópico “4. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA PETIÇÃO PRIMÁRIA” deste manual.

Uma vez que todos os dados tenham sido informados e todos os arquivos tenham sido anexados e visualizados, é possível concluir e enviar a petição ao clicar no botão Enviar.

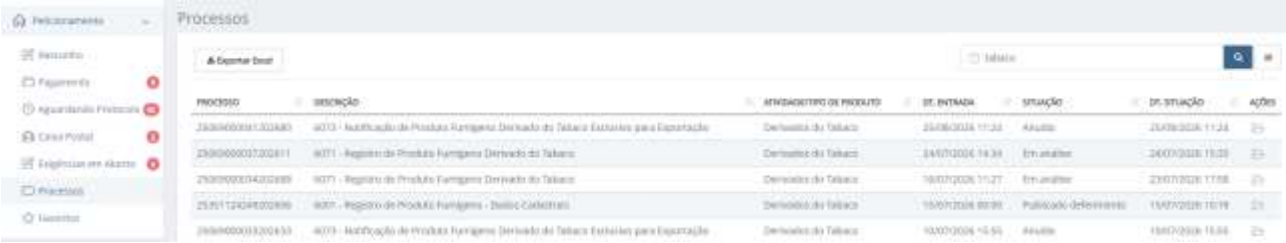
Como as petições de Registro/Renovação de Registro possuem incidência da Taxa de Fiscalização, permanecerão na situação “Aguardando Protocolo” da página inicial até que o sistema identifique o recolhimento da taxa.

RENOVAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DO TABACO

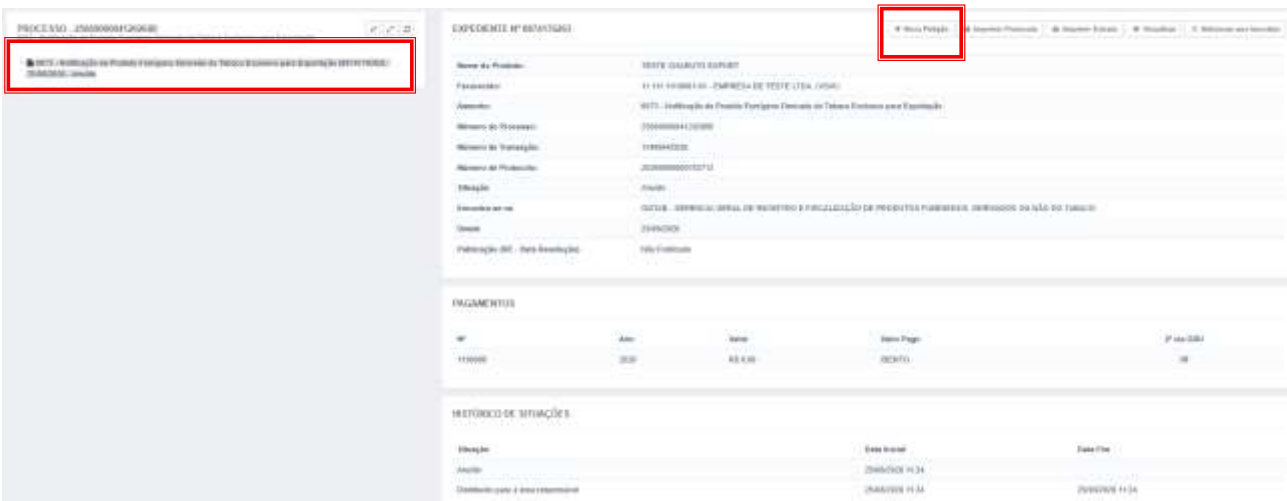
Para iniciar a solicitação de um pedido de **Renovação de Notificação de Produto Derivado de Tabaco**, pode ser seguido um dos caminhos:

Opção 1 – Iniciar pela aba “**Processos**”:

Acesse a aba “Processos”. O sistema apresentará a lista de processos da empresa. O processo desejado pode ser filtrado informando seu número e clicando na lupa acima da tela:



Clique no botão “Ações” para detalhar o processo. O sistema abrirá a tela com os dados do processo. Para iniciar uma petição de **Renovação da Notificação** clique na linha do processo de Notificação à esquerda da tela e em seguida clique no botão “**Nova Petição**”:



O sistema abrirá o formulário para iniciar a nova petição vinculada ao processo de Notificação, e seleção do Assunto da petição.

No formulário serão disponibilizados os campos **com as informações declaradas na petição anterior de Notificação/Renovação de Produto Exclusivo para Exportação**, referentes às Características do Produto e Apresentações.

Opção 2 – Iniciar pela aba “**Rascunho**s”:

Pela aba de “Rascunhos” clique no botão “Novo” e selecione a opção “Petição vinculada a um processo existente”:

No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo “Petição de origem”, para que seja disponibilizada a tela para seleção do processo de interesse.

A seguir, clique na “lupa” do campo “Assunto”, para que seja disponibilizada a tela para seleção do Assunto da petição.

Após a seleção do Assunto, no formulário serão disponibilizados os campos com as informações declaradas na petição anterior Notificação/Renovação de Produto Exclusivo para Exportação, referentes às Características do Produto e Apresentações.

Os campos “Nome do produto” e “Produto” não são editáveis, uma vez que não são passíveis de alteração.

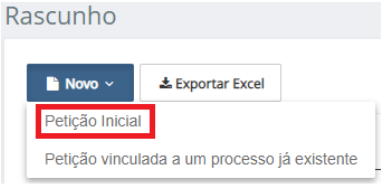
Nos casos dos produtos **charuto, cigarrilha, cigarro com filtro, cigarro kretek e cigarro sem filtro**, são exibidos os campos “**Comprimento**” e “**Circunferência**” com as informações da última petição de Notificação/Renovação de Notificação. Esses campos são editáveis.

A seção **Cadastro das Apresentações** exibirá as Apresentações que foram previamente cadastradas nas petições de Notificação e Renovação de Notificação. E estarão disponíveis para exclusão e para edição das empresas e das etapas de fabricação. E será possível incluir novas Apresentações na petição.

CADASTRO DO TABACO BENEFICIADO

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

Para iniciar a solicitação de um pedido de **Cadastro Anual de Tabaco Beneficiado**, 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”, para que seja disponibilizada a tela de seleção do assunto.

O assunto pode ser pesquisado selecionando no campo “Atividade/Tipo de Produto” a opção “Derivados do Tabaco”, ou selecionando o serviço correspondente, ou inserindo o nome ou o número do assunto desejado. Clique no botão e selecione o assunto.

Após selecionar o assunto desejado, os campos da seção “Dados Gerais da Petição” serão automaticamente completados e aparecerá até 3 blocos, sendo eles “Modelos de Formulários”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

Clique no modelo de formulário “**Tabacos Beneficiados**”, preencha as informações quanto à origem dos tipos de tabaco beneficiados no ano anterior e salve o documento.

Será obrigatório anexar esse documento no respectivo item de checklist na seção “Documentação”.

Formulários de Laboratórios de Saúde Pública

Habilitação e Credenciamento de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS

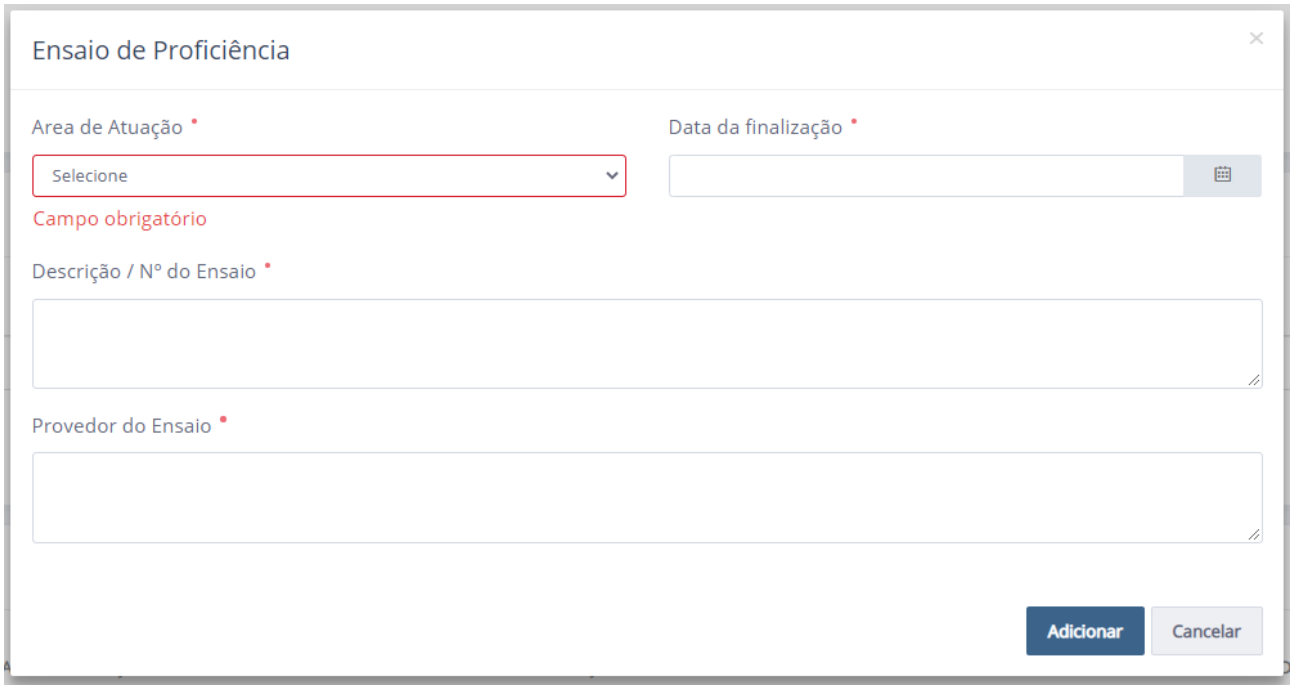
Para realizar uma solicitação inicial de habilitação ou credenciamento, inicie uma nova petição e selecione o assunto correspondente ao pleito desejado.

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.

Em seguida, o bloco de informações relativo ao escopo solicitado será apresentado, onde devem ser preenchidas as áreas de atuação e produtos, conforme desejado.

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.



O bloco seguinte traz campos relativos às acreditações. 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 congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituídos e responsáveis pela realização de análises fiscais, 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

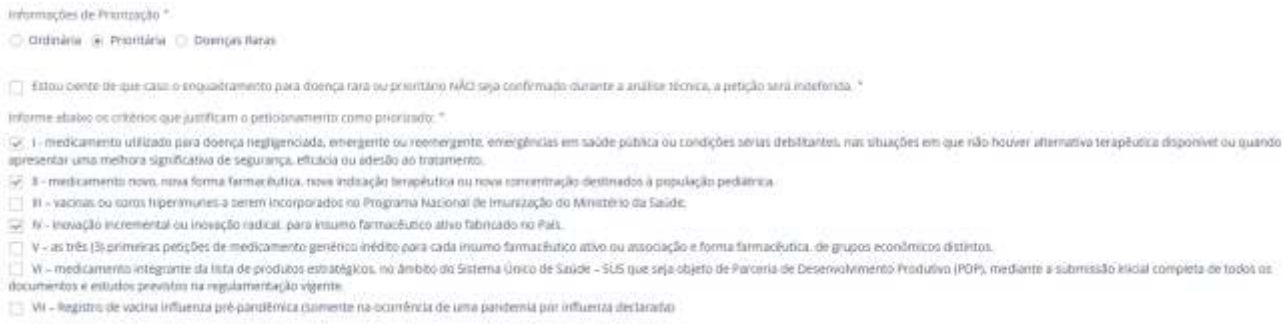
Funcionalidade disponível apenas para processos e petições do tipo “Medicamento”.

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”:

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):



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

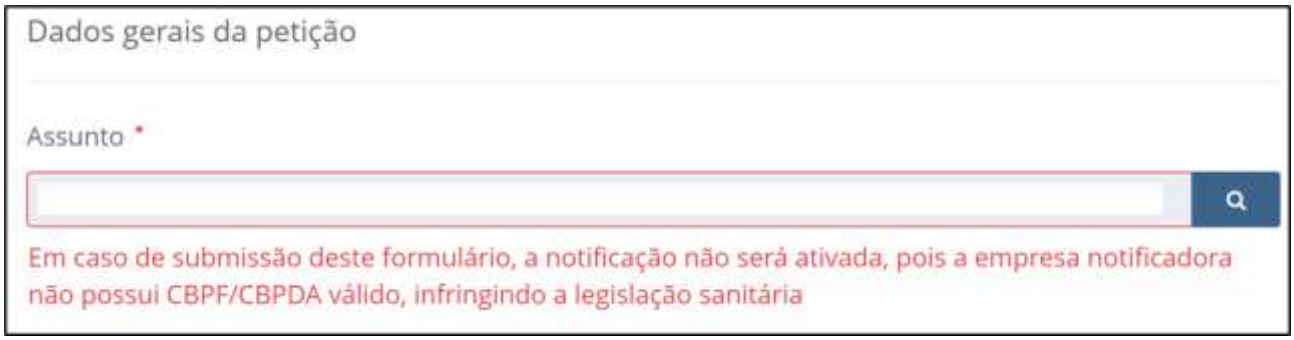
Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Medicamento” e para a categoria regulatória “Gases Medicinais”.

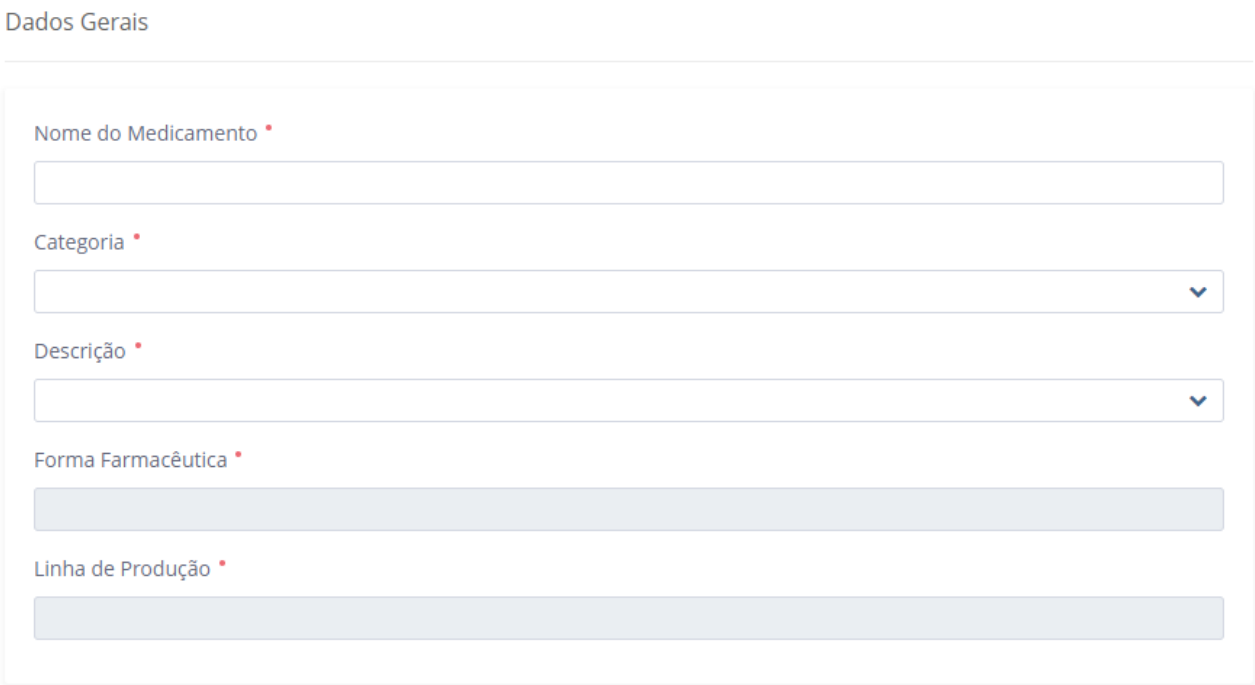
Para iniciar a solicitação de um pedido de notificação de gases medicinais, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo”, selecionando a opção “Petição Inicial”:

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

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.

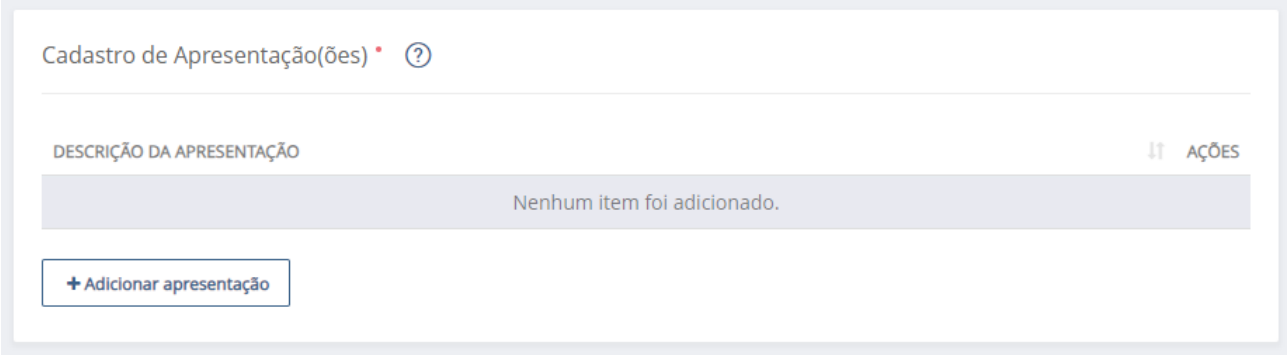
IMPORTANTE! O **solicitante da notificação** precisa ter certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou em Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) ativa para Medicamentos para que a notificação seja ativada. Do contrário, uma mensagem de alerta será exibida:





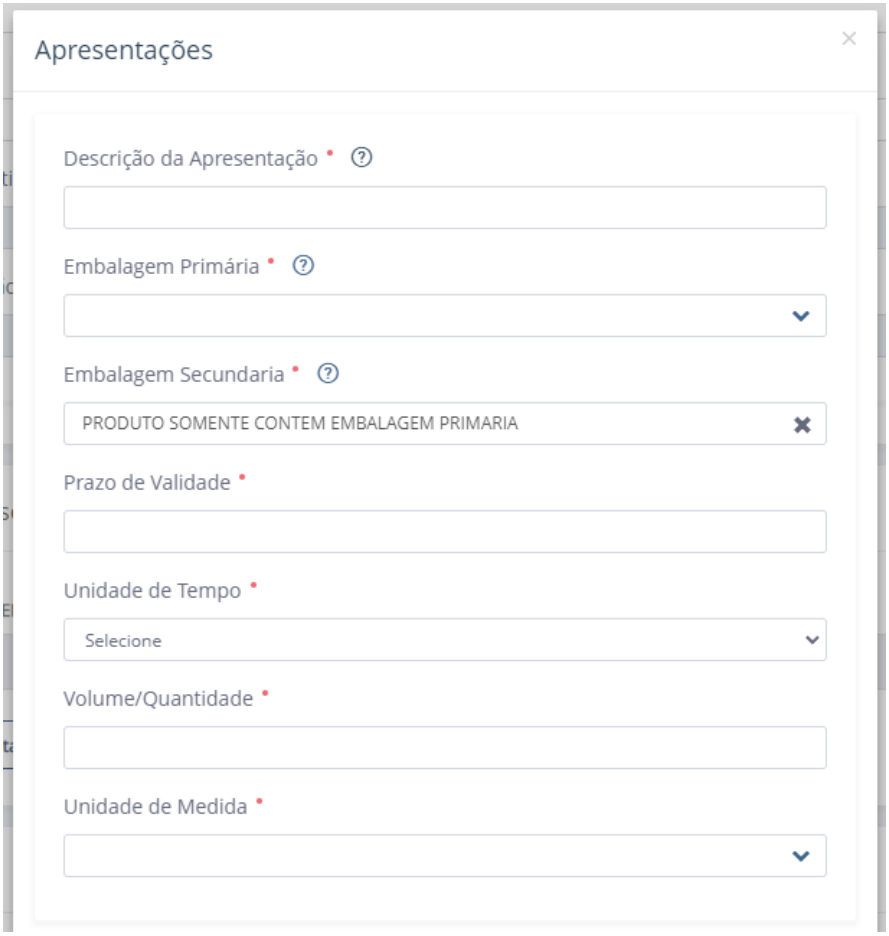
O primeiro bloco de informações é relativo aos dados gerais do produto, com todos os campos obrigatórios. O nome do medicamento é um campo de texto livre. O campo “categoria” permitirá a seleção apenas da opção Gases Medicinais. Após essa seleção, o campo “Descrição” exibirá as opções de gases medicinais 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:



Ao clicar no botão

, será aberta uma modal para a inserção das apresentações do produto:



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	%	Principio Ativo	

As informações do bloco Fórmula serão pré-carregadas de acordo com a descrição do produto selecionado e, dessa forma, não poderão ser alteradas.

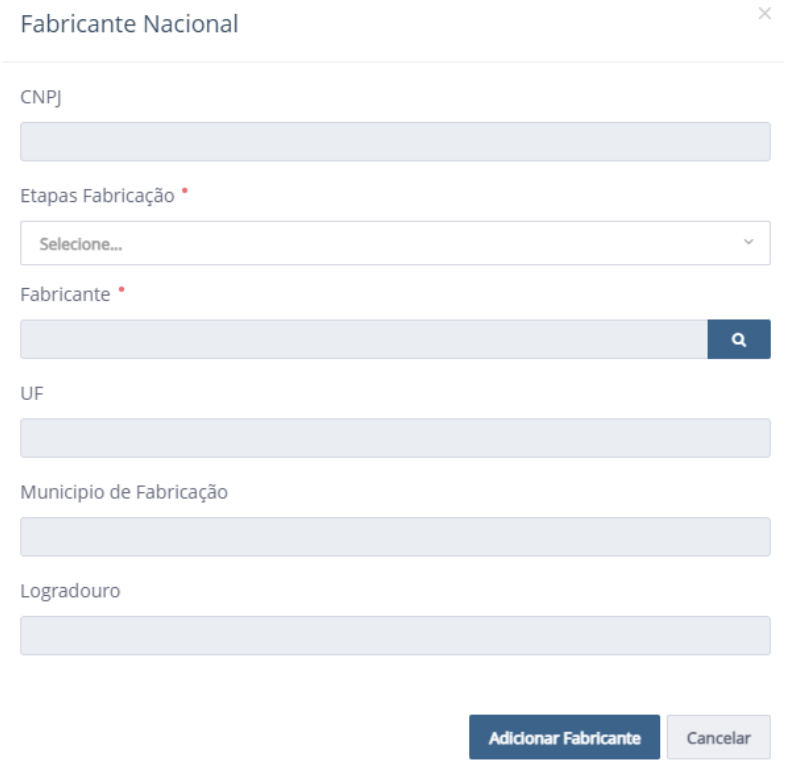
No bloco seguinte, o usuário fará a inserção das informações de fabricantes nacionais e internacionais. **É obrigatório que seja cadastrado pelo menos um fabricante, seja ele nacional ou internacional**.

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.

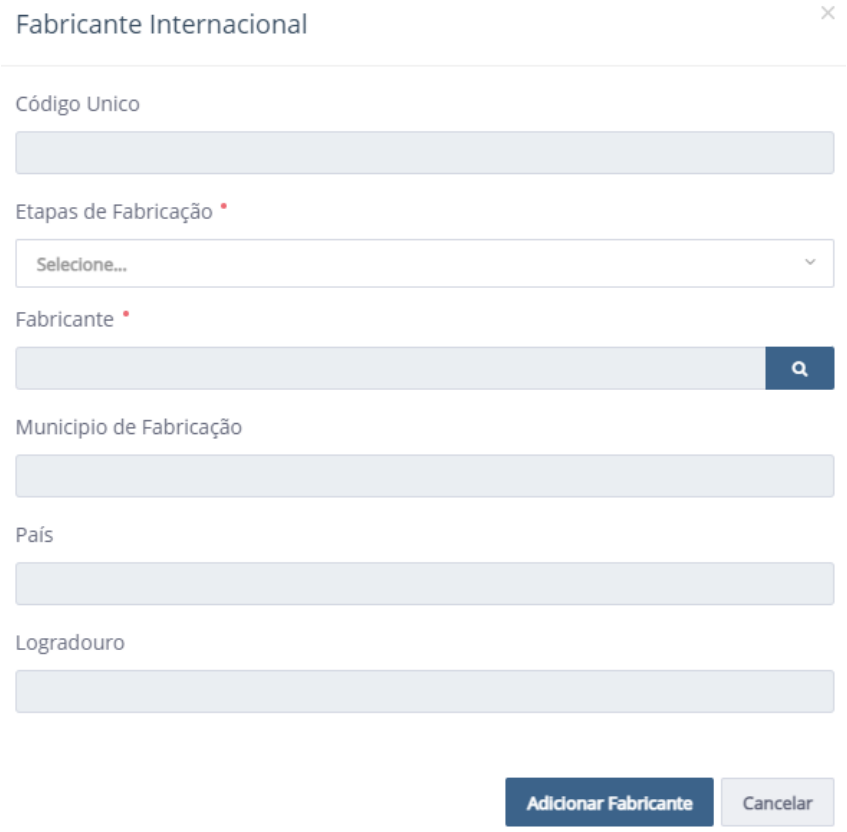
Ao acionar o botão

, 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.



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.

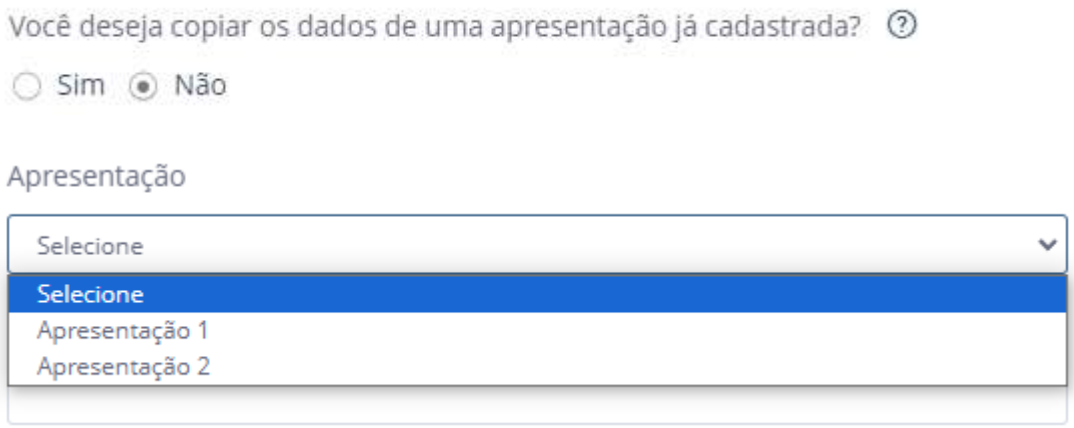
Ao acionar o botão + Adicionar Fabricante Internacional, uma modal será carregada para seleção do fabricante internacional a ser inserido. O usuário deverá inserir um fabricante por vez e, no caso de múltiplos fabricantes, acionar o mesmo botão para inserir os demais em sequência.



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:



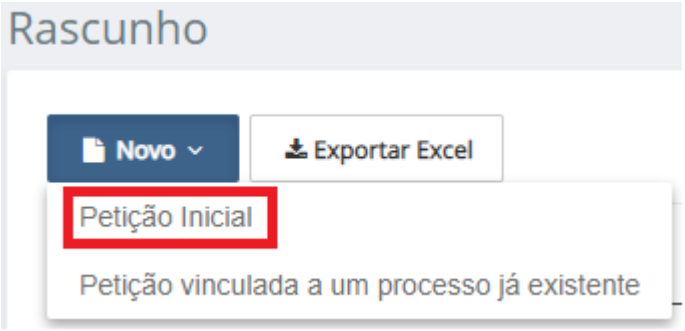
Formulários de Pesquisa Clínica

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.

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) *

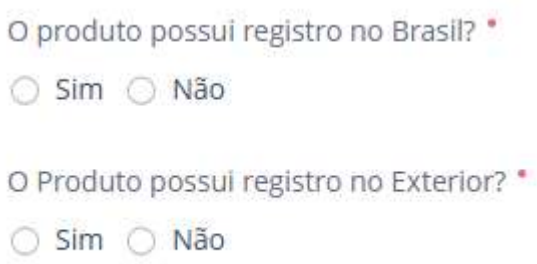
O campo “classe terapêutica (categoria do produto)” se destina a classificar o produto de acordo com as categorias *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) disponíveis na lista suspensa. Observe que há opções disponíveis quando o produto for inovador e ainda não tiver uma categoria apropriada cadastrada, 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:

Em seguida, são apresentados os campos relativos ao registro do produto no Brasil e no exterior:



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:

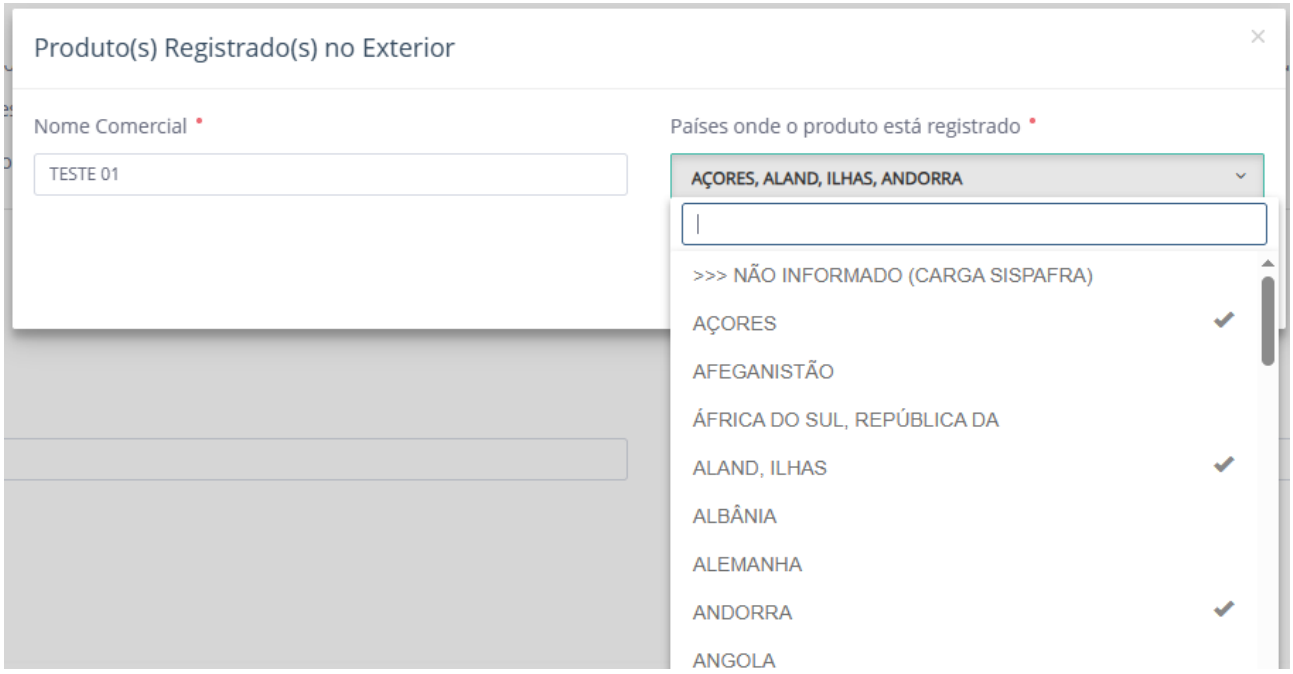
Caso seja selecionada a opção “não”, o sistema exibirá campos de texto aberto para informar o código do produto (atribuído pelo fabricante/patrocinador) e os princípios ativos:

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:

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.



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.	

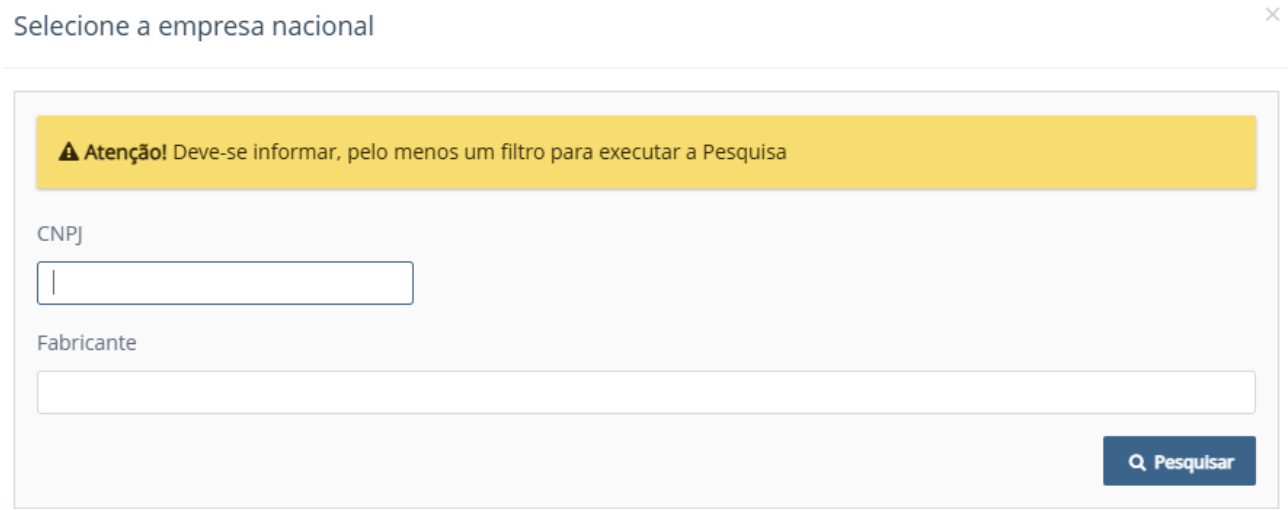
+ Adicionar Fabricante Nacional

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.

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



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

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:

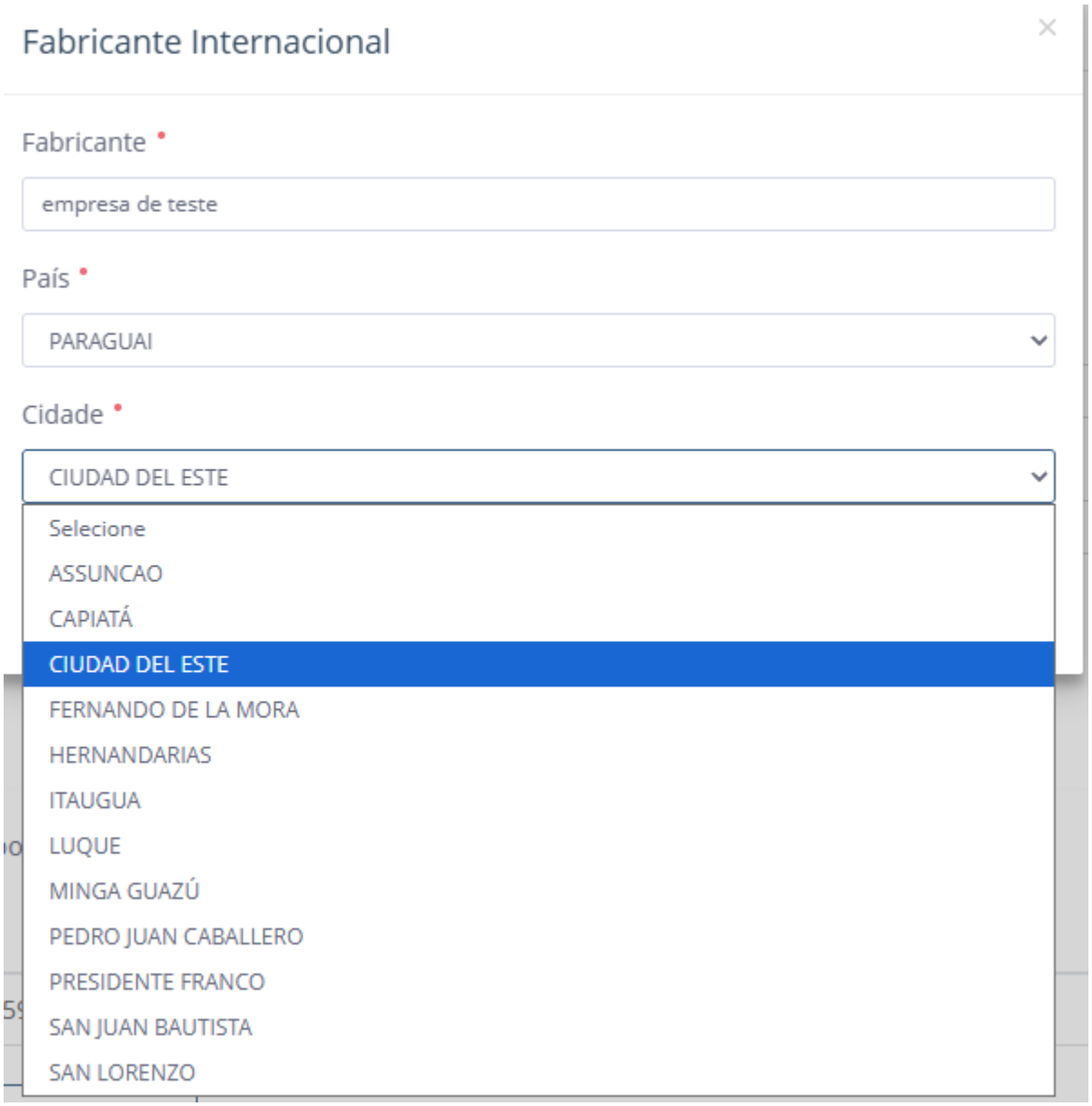
O CNPJ informado não está ativo.

Clique no botão **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.

No caso de fabricantes internacionais, a modal será carregada conforme abaixo:

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.



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.

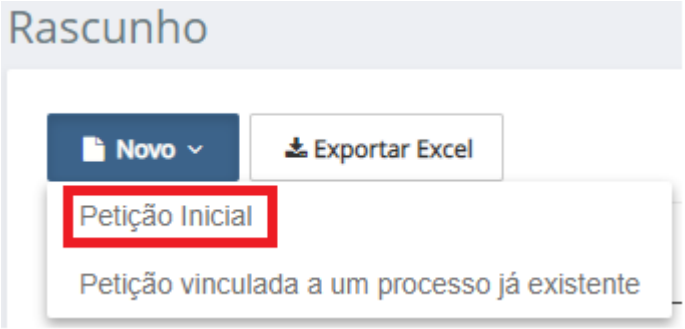
Para informações sobre priorização de análise, veja a seção apropriada deste manual.

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.



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 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 o u frações de anticorpos conjugados, hormônios, substâncias derivadas de tecnologia de DNA recombinante (rDNA), mR NAs, 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.
- [x] Formas farmacêuticas complexas, incluindo lipossomos, microesferas, nanocristais, partículas poliméricas, nano-suspen sões e nano-emulsões, implantes injetáveis.
- [x] Combinação de medicamentos com dispositivos médicos, como canetas injetoras, seringas preenchidas e outros dispos itivos.

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, ALEMANHA, 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

Ao acionar o botão + Incluir, 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

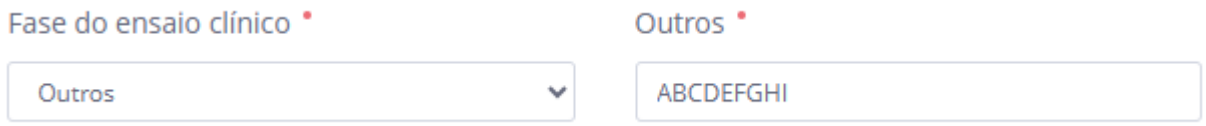
Placebo

Uso Exclusivo de Placebo

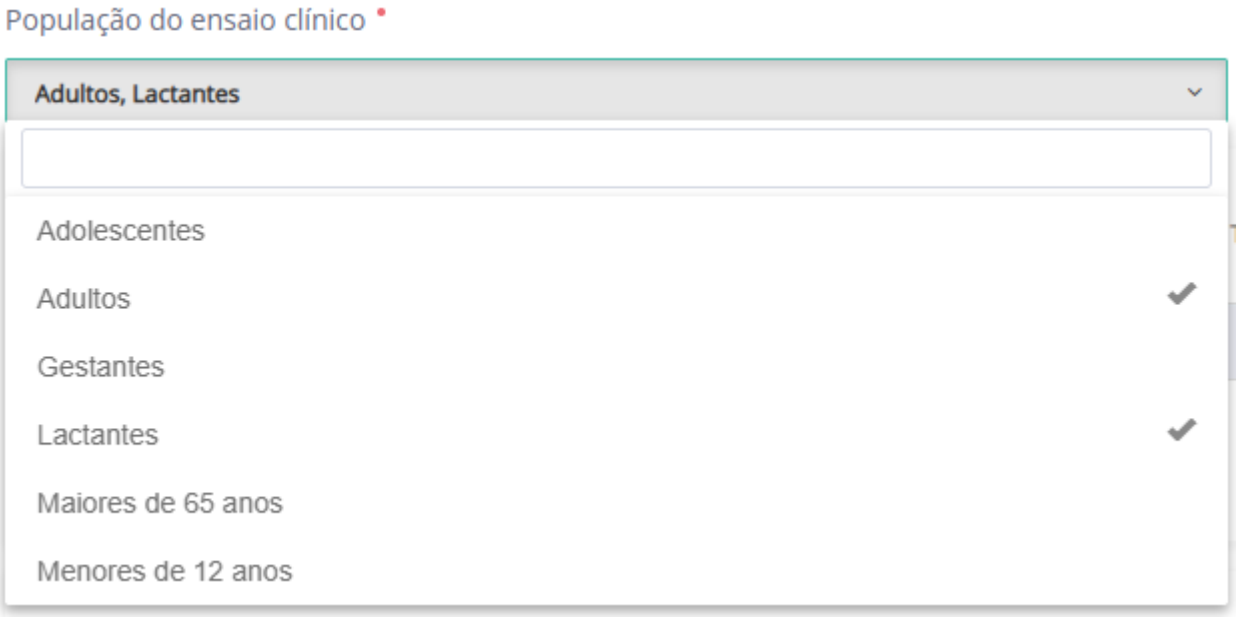
Outros *

O campo "Fase do ensaio clínico" deve ser selecionado conforme a fase do ensaio.

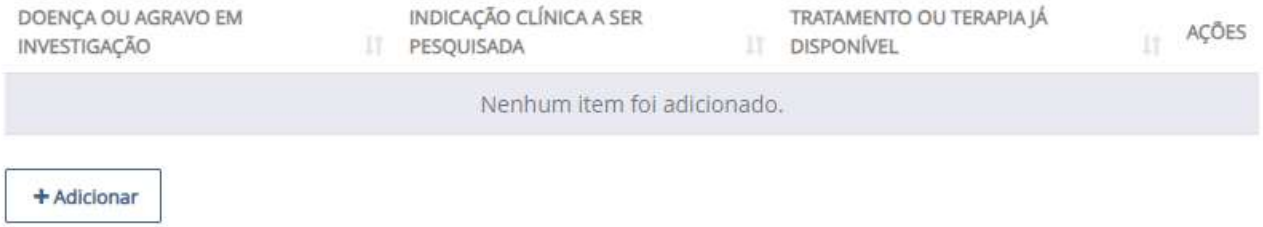
Caso as opções pré-definidas não sejam suficientes, a empresa deverá selecionar a opção “Outros”, que habilita um campo texto para aporte da informação:



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.

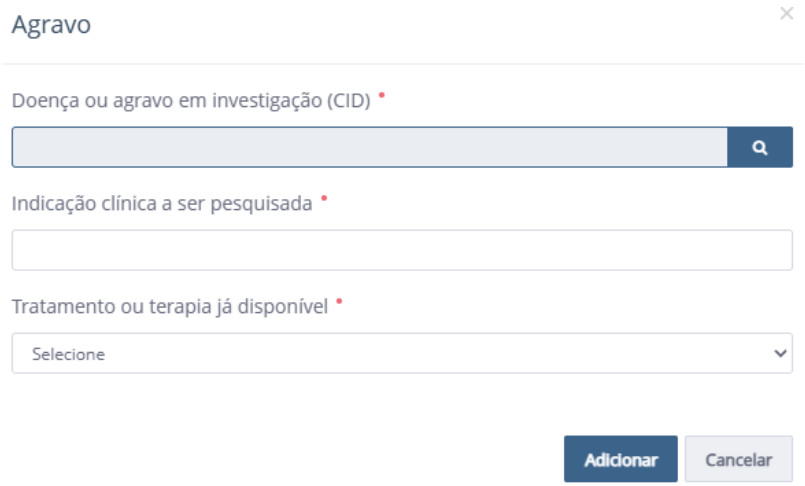


No bloco seguinte, a empresa deverá informar quais as doenças/agravos em investigação, a indicação clínica a ser pesquisada e os tratamentos ou terapias já disponíveis.



Para acrescentar um registro, a empresa deverá acionar o botão

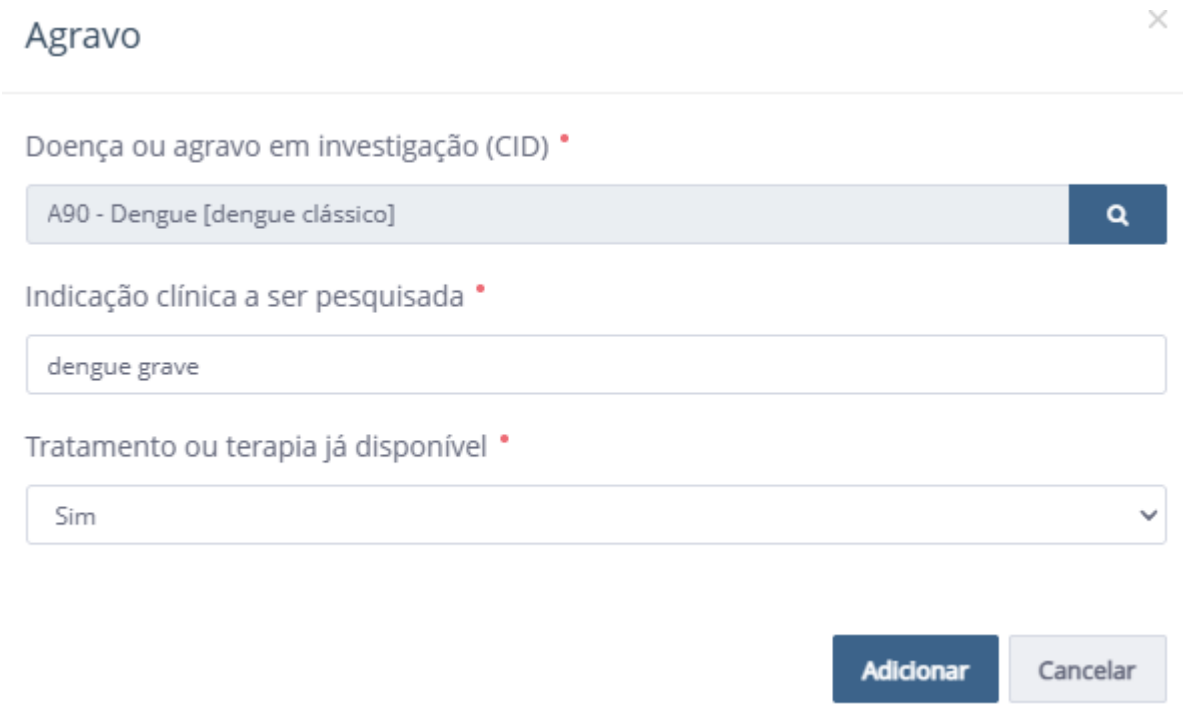
, que abrirá a seguinte modal:



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:

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..



Ao clicar em Adicionar, 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:

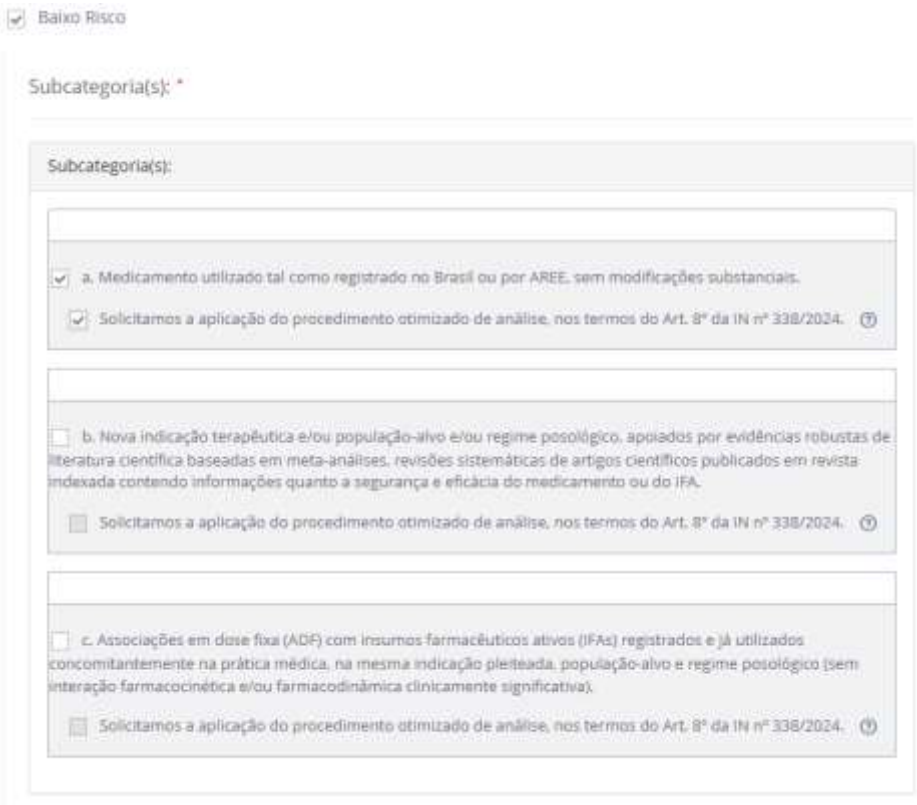
É um ensaio clínico complexo (conforme VIII do Art. 3º da IN 338/2024 e Art 1º da IN 345/2025)? *

(•) Sim ( ) Não

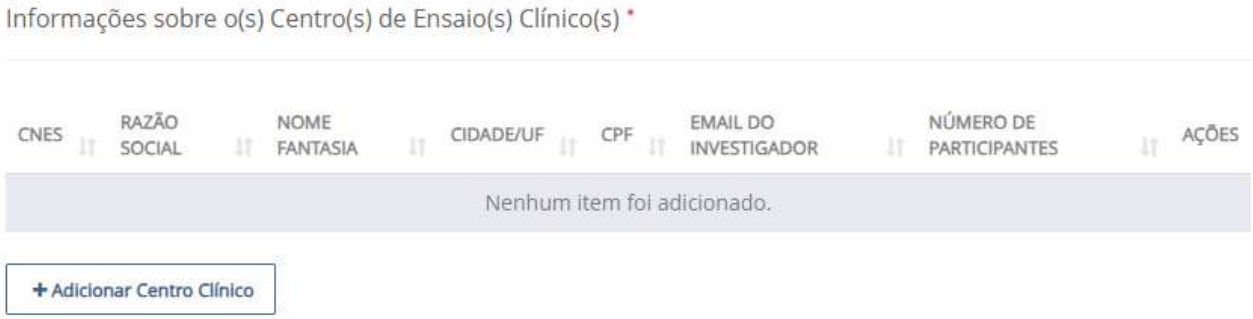
Marque o(s) Tipo(s) de Ensaio(s) Clínico(s): *

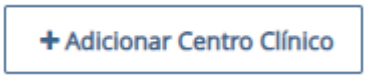
- [ ] Ensaios que estudam múltiplas terapias ou múltiplas indicações em um único ensaio clínico, chamados de protocolos mestres ou master protocols (em inglês, Basket trials, Umbrella trials, Platform trials).
- [x] Novos desenhos de ensaios adaptativos que permitem que alterações planejadas no protocolo do estudo ocorram em momentos pré-especificados durante o ciclo de vida de um ensaio.
- [x] Ensaios clínicos Fase 1, cujo medicamento experimental está sendo usado pela primeira vez em humanos (em inglês, First In Human - FIH).
- [x] Ensaios clínicos Fase 1, 2 e 3 integrados em um único protocolo.
- [ ] Ensaios clínicos pragmáticos ou contendo dados de mundo real (RWD).
- [ ] Ensaios clínicos 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:

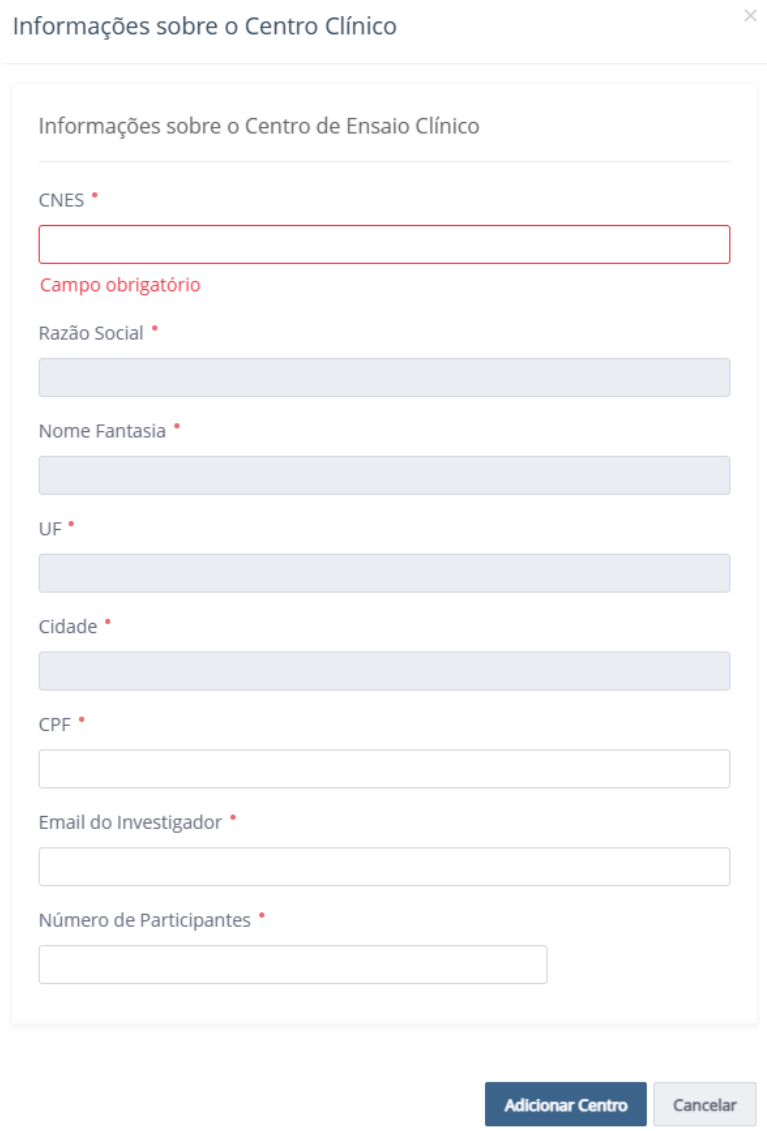


O bloco seguinte é “Informações sobre o(s) Centro(s) de Ensaio(s) Clínico(s)”.



Ao clicar em 

, uma modal será exibida para preenchimento das informações:



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.				

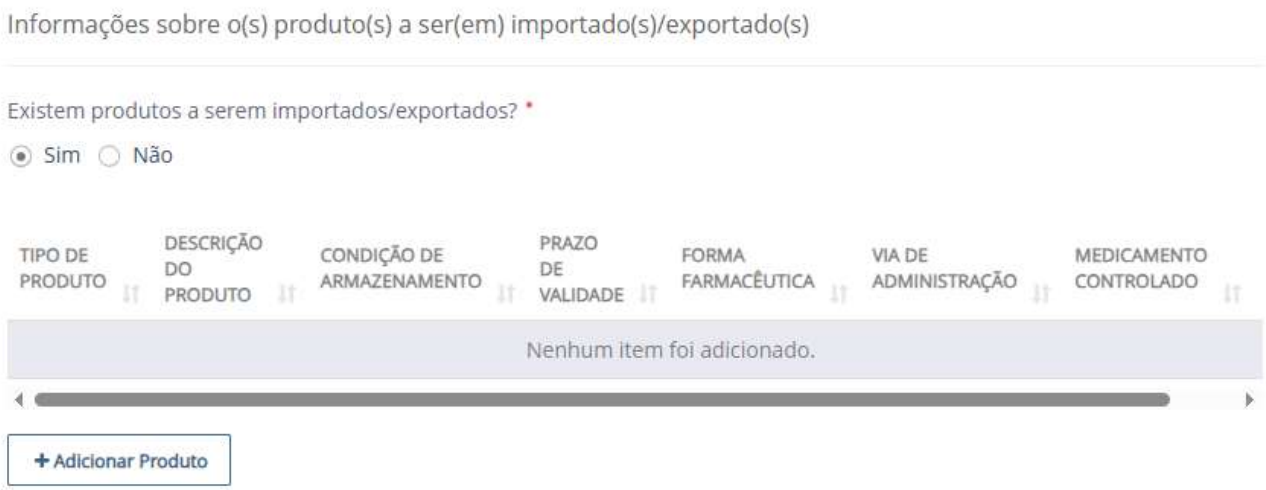
+ Adicionar Atividade Delegada

Ao responder “sim”, o botão + Adicionar Atividade Delegada 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.

O preenchimento deverá ser repetido para todas as ORPCs que tenham atividades delegadas.

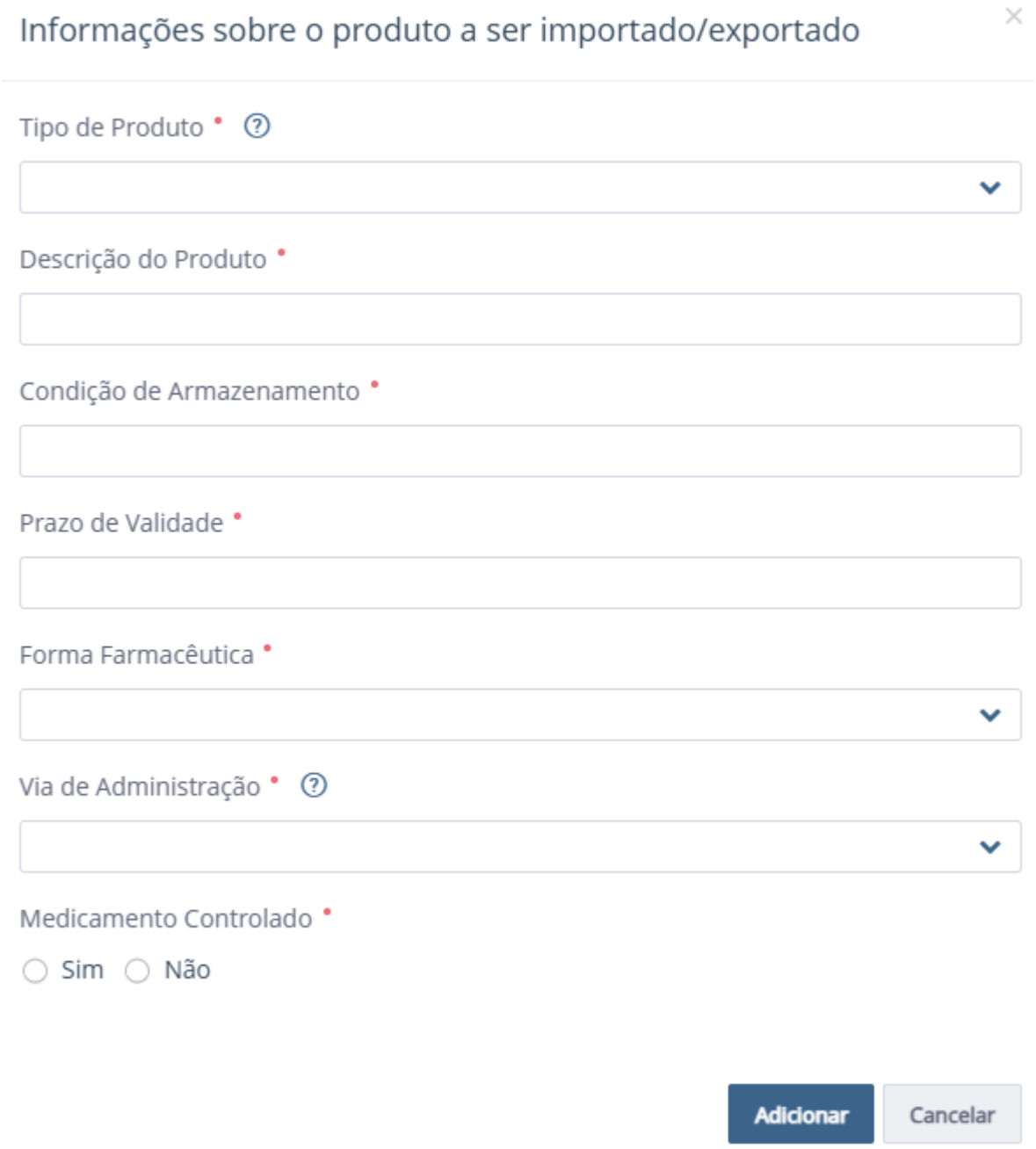
O botão de ação permite a edição, enquanto o botão permite a exclusão daquela linha.

O último bloco do formulário é relativo a “Informações sobre o(s) produto(s) a ser(em) importado(s)/exportado(s)”.



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:



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 E xperimental	Conservar entre 15 e 30ºC	12 meses/	Comprimido de Liber ação Prolongada	ORAL	Sim	

+ Adicionar Produto

O preenchimento deverá ser repetido para todos os produtos a serem importados/exportados.

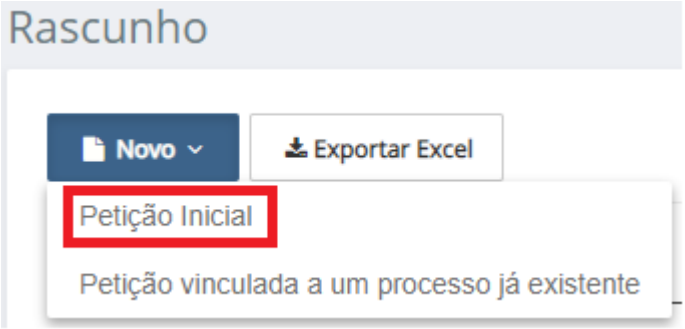
O botão de ação permite a edição, enquanto o botão permite a exclusão daquela linha.

Formulários de Pesquisa Clínica de Produtos de Terapia Avançada

Formulário do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapia Avançada (DDCTA)

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Medicamentos”.

Para iniciar a solicitação de um pedido relativo a Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapia Avançada (DDCTA), 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 e a pesquisa clínica.

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

Nesse item, a empresa deve assinalar se é a própria patrocinadora do DDCTA, ou se é uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) que representa o patrocinador. Caso seja assinalada a opção ORPC, em seguida o usuário deverá informar se o patrocinador é nacional ou estrangeiro, seguido da informação do CNPJ no caso primeiro caso, ou do preenchimento livre da razão social no segundo caso:

A Empresa Solicitante se enquadra como: *

○ Patrocinador ◉ ORPC

O Patrocinador é: *

◉ Nacional ○ Estrangeira

Informe o CNPJ do Patrocinador *

A Empresa Solicitante se enquadra como: *

○ Patrocinador ◉ ORPC

O Patrocinador é: *

○ Nacional ◉ Estrangeira

Razão Social do Patrocinador Estrangeiro: *

Em seguida, a seção "Dados do Produto Experimental" se destina a descrever o medicamento experimental.

Tipo de Produto de Terapia Avançada *

O campo "Tipo de Produto de Terapia Avançada" 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.

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:

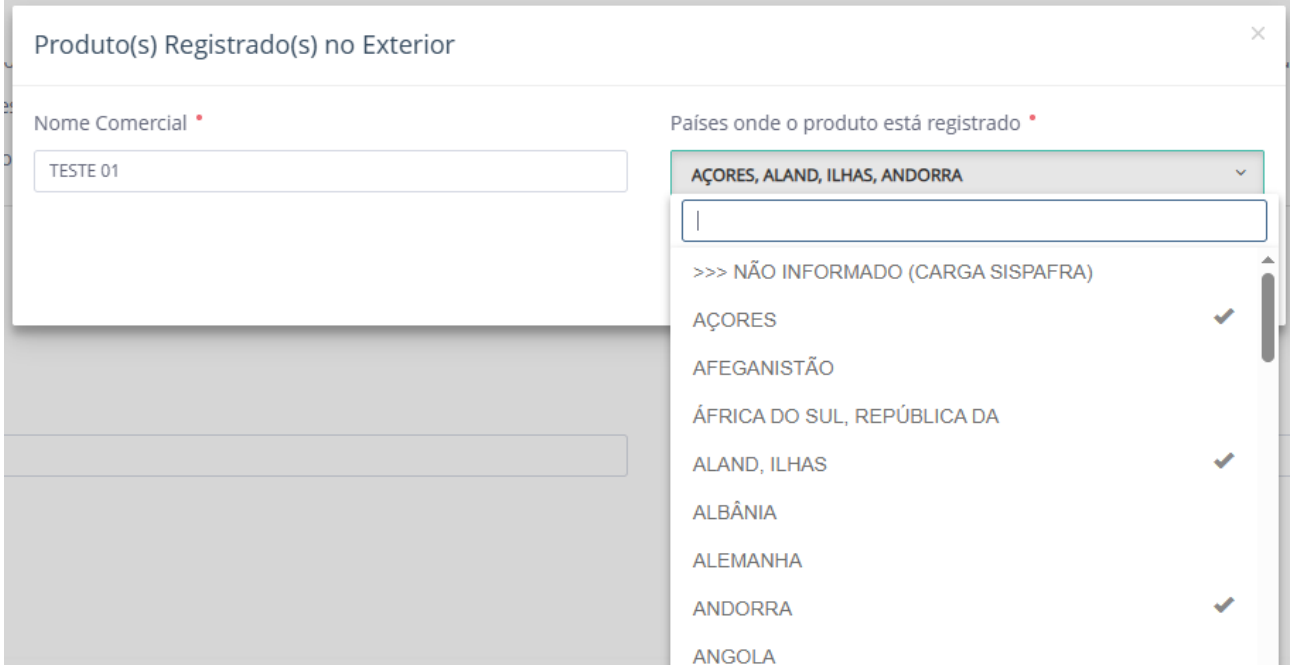
Caso seja selecionada a opção “não”, o sistema exibirá campos de texto aberto para informar o código do produto (atribuído pelo fabricante/patrocinador) e os princípios ativos:

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:

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.

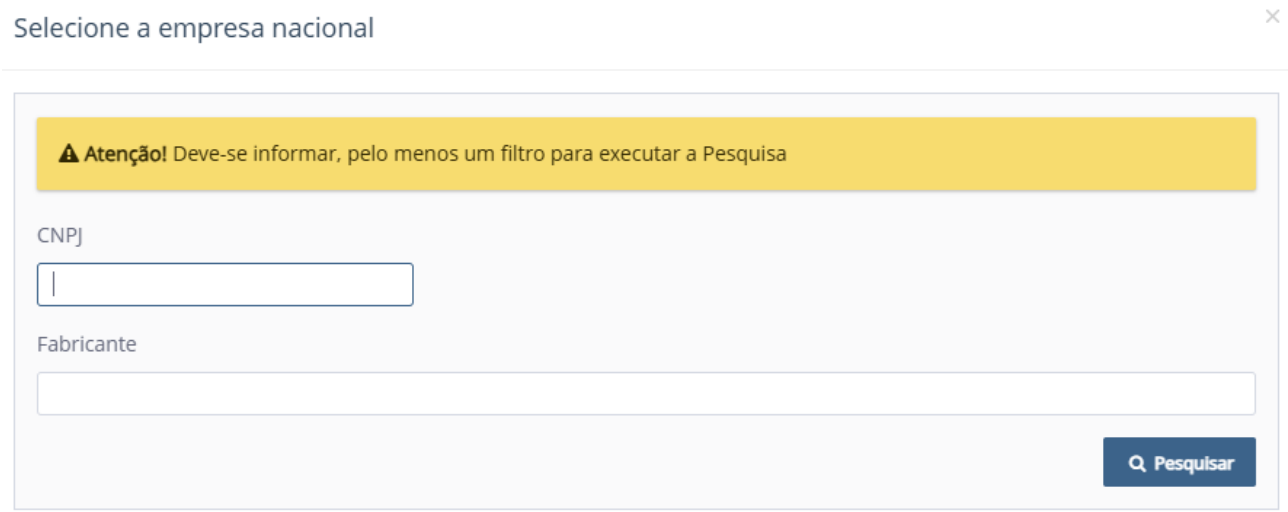


O botão de ação permite a edição, enquanto o botão permite a exclusão daquela linha.

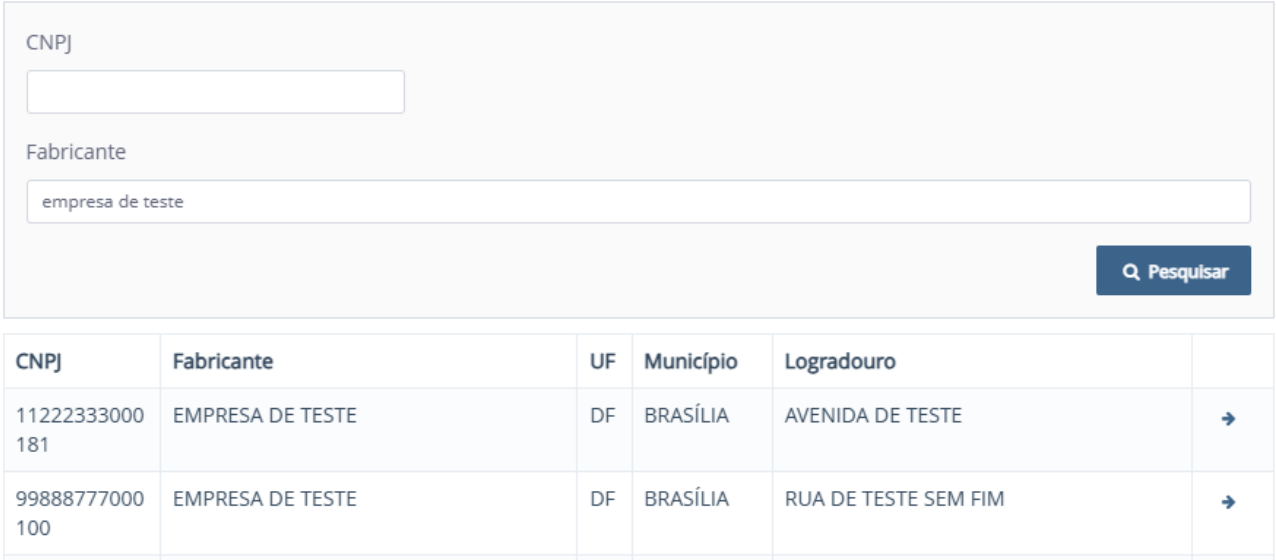
A seção “Fabricantes” permite a inclusão de fabricantes nacionais ou internacionais, sendo obrigatório que ao menos um fabricante seja cadastrado. A seção é composta por duas modais: uma para inserção de dados de fabricantes nacionais e outra para inserção de fabricantes internacionais.

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.

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



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



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:

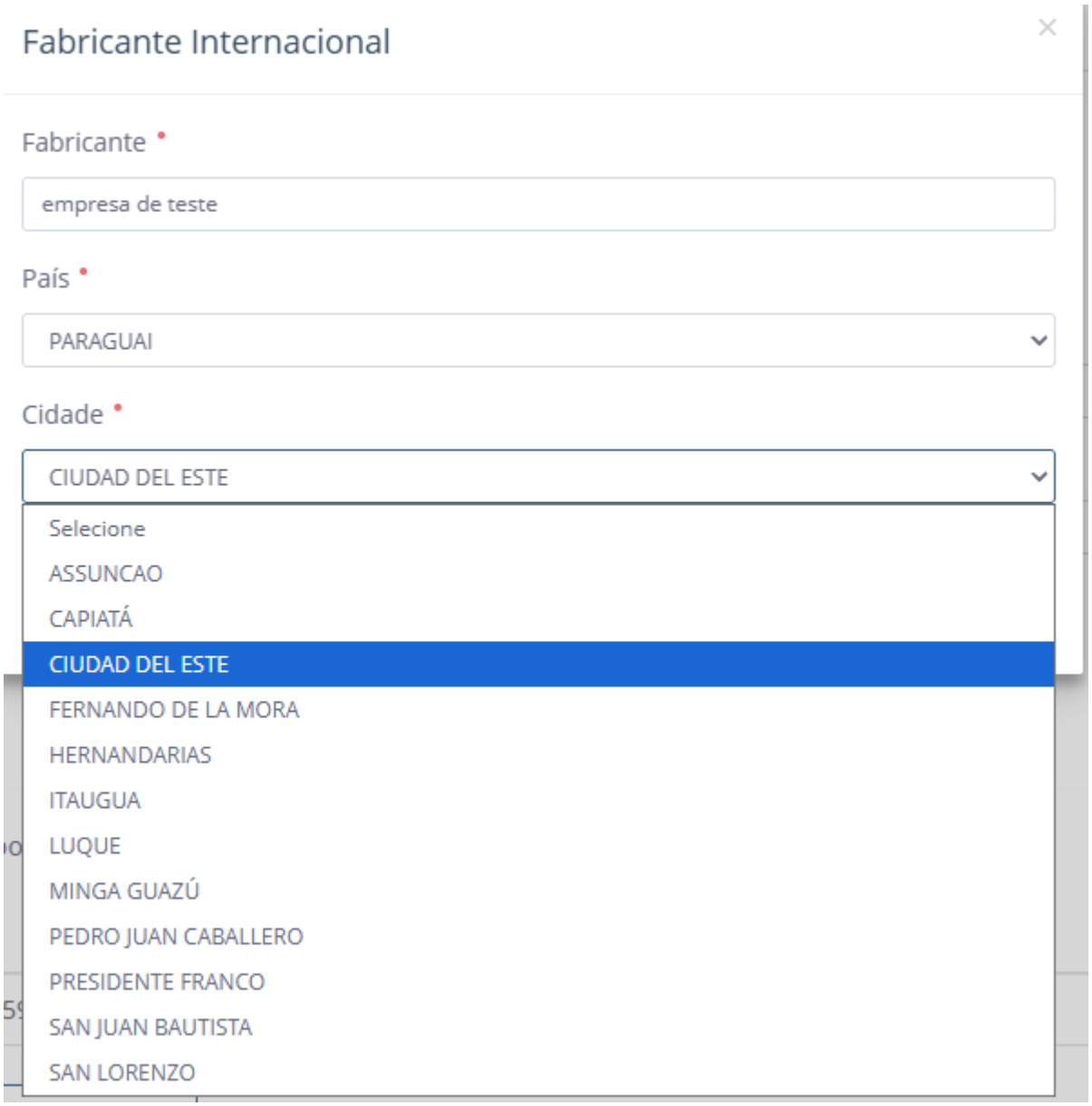
O CNPJ informado não está ativo.

Clique no botão **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.

No caso de fabricantes internacionais, a modal será carregada conforme abaixo:

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.



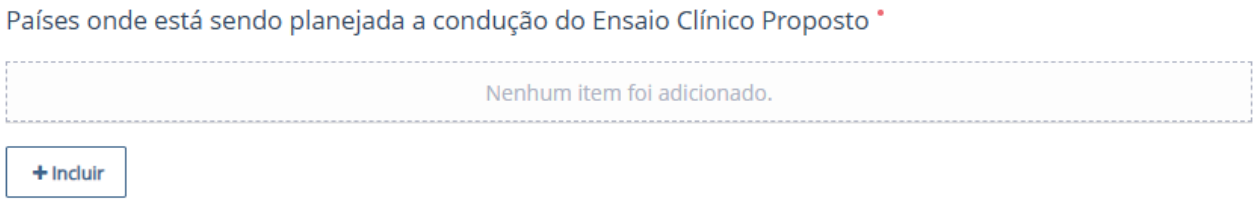
Clique no botão **Adicionar Fabricante** para que o mesmo seja exibido na lista de fabricantes.

O botão de ação permite a edição, enquanto o botão permite a exclusão da linha.

A seguir será exibido o bloco “Dados do Ensaio Clínico”, onde a empresa deverá caracterizar o ensaio clínico.

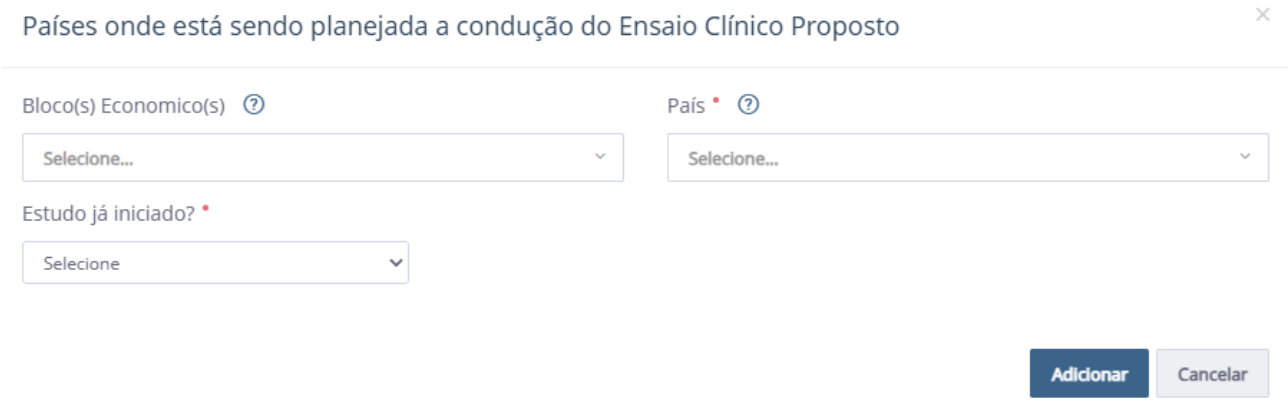
Nesse item, a empresa deverá assinalar se é um estudo estritamente nacional (ou seja, conduzido APENAS no Brasil), ou se é um estudo com cooperação internacional (ou seja, conduzido no Brasil e em outros países).

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:



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.

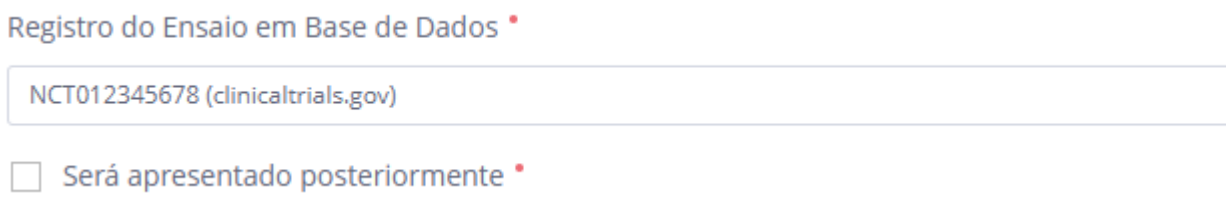


Para excluir uma linha, utilize o botão
.

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”, “Registro do Ensaio em Base de Dados” e se houve reunião prévia com a ANVISA sobre o ensaio:

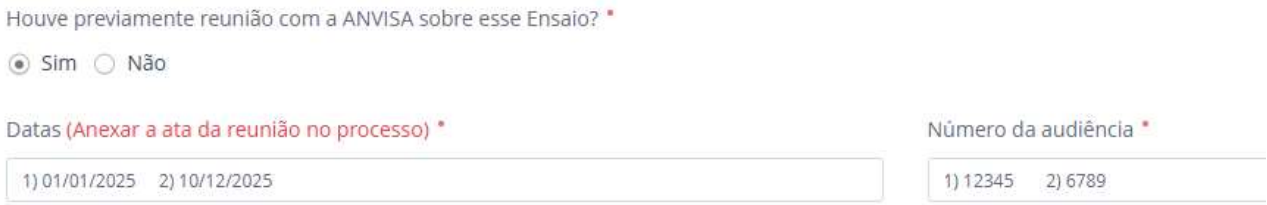
Na versão do protocolo clínico, incluir o número da versão e a data respectiva. Exemplo: Versão 2.1 de 30 de março de 2025.

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.



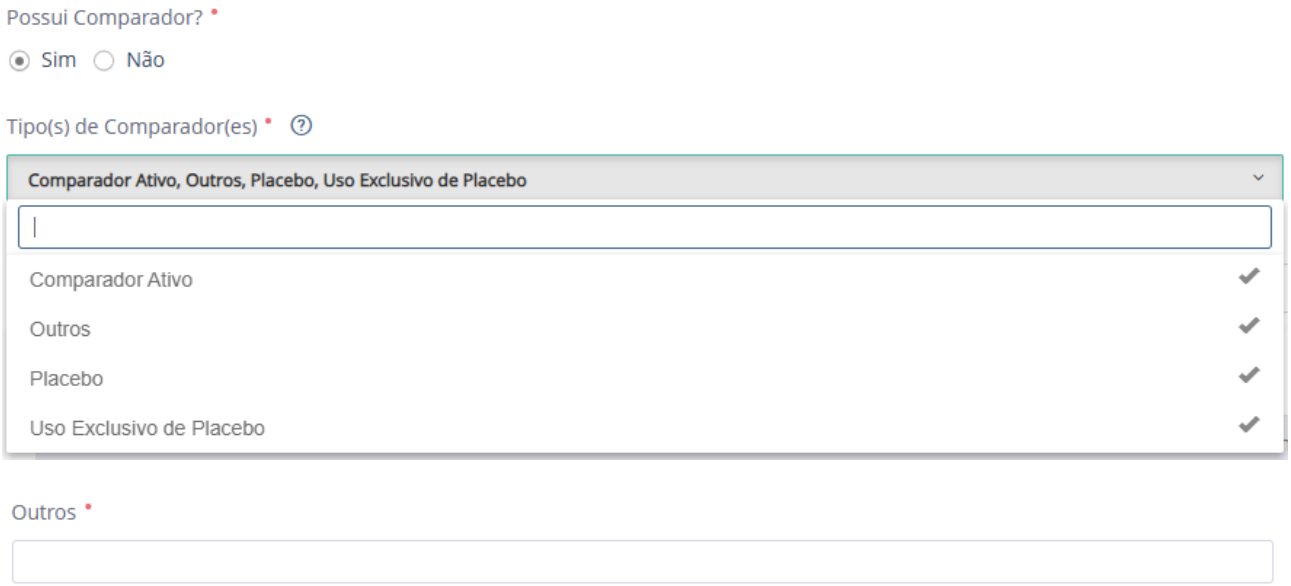
Caso esse dado não esteja disponível no momento da solicitação, a empresa pode assinalar o checkbox “Será apresentado posteriormente”:

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:



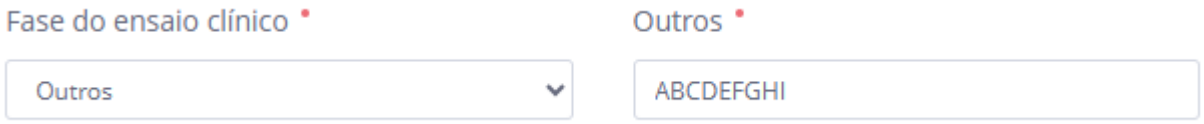
O bloco de informações “Características do Ensaio Clínico” será preenchido com informações para caracterização do ensaio.

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”.

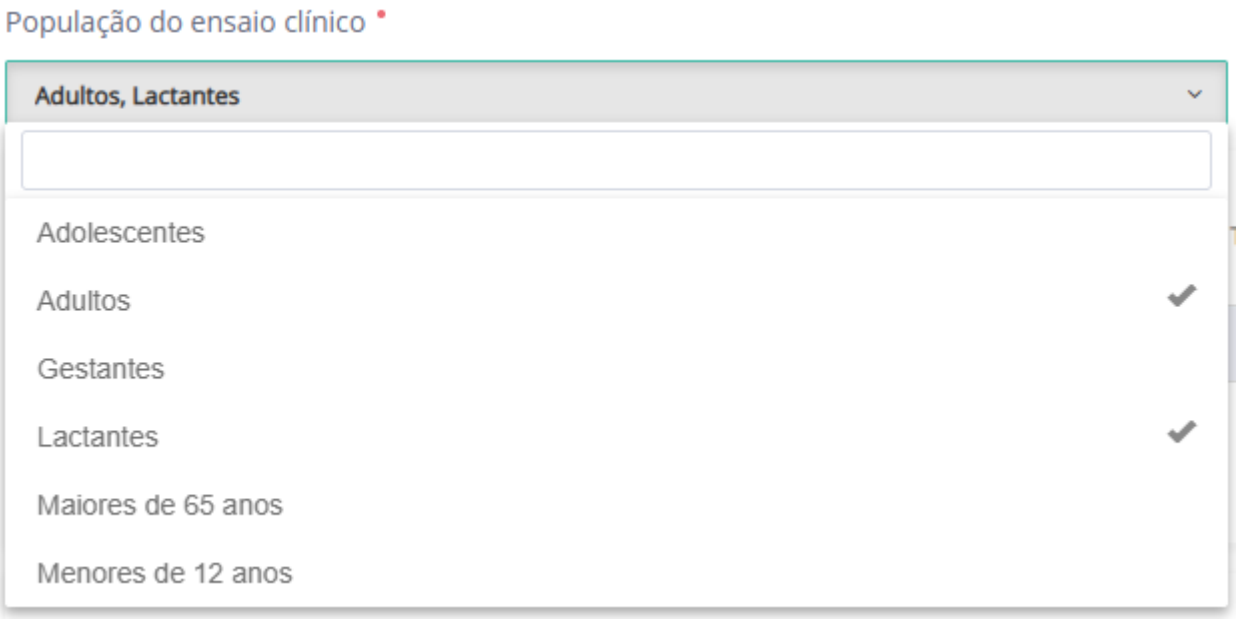


O campo “Fase do ensaio clínico” deve ser selecionado conforme a fase do ensaio.

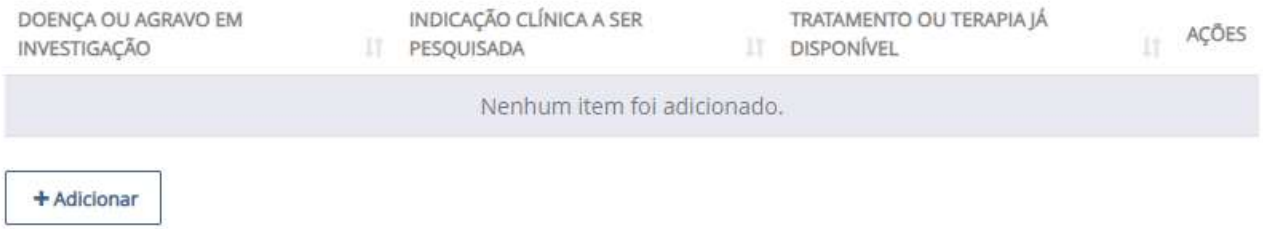
Caso as opções pré-definidas não sejam suficientes, a empresa deverá selecionar a opção “Outros”, que habilita um campo texto para aporte da informação:



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.

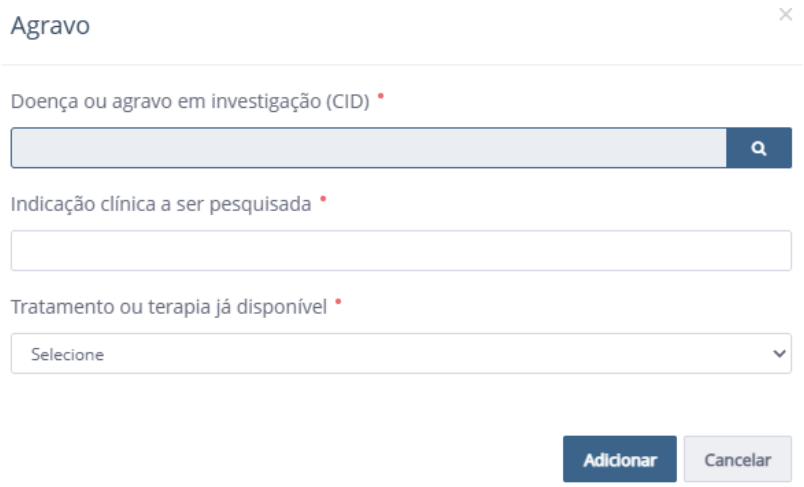


No bloco seguinte, a empresa deverá informar quais as doenças/agravos em investigação, a indicação clínica a ser pesquisada e os tratamentos ou terapias já disponíveis.



Para acrescentar um registro, a empresa deverá acionar o botão

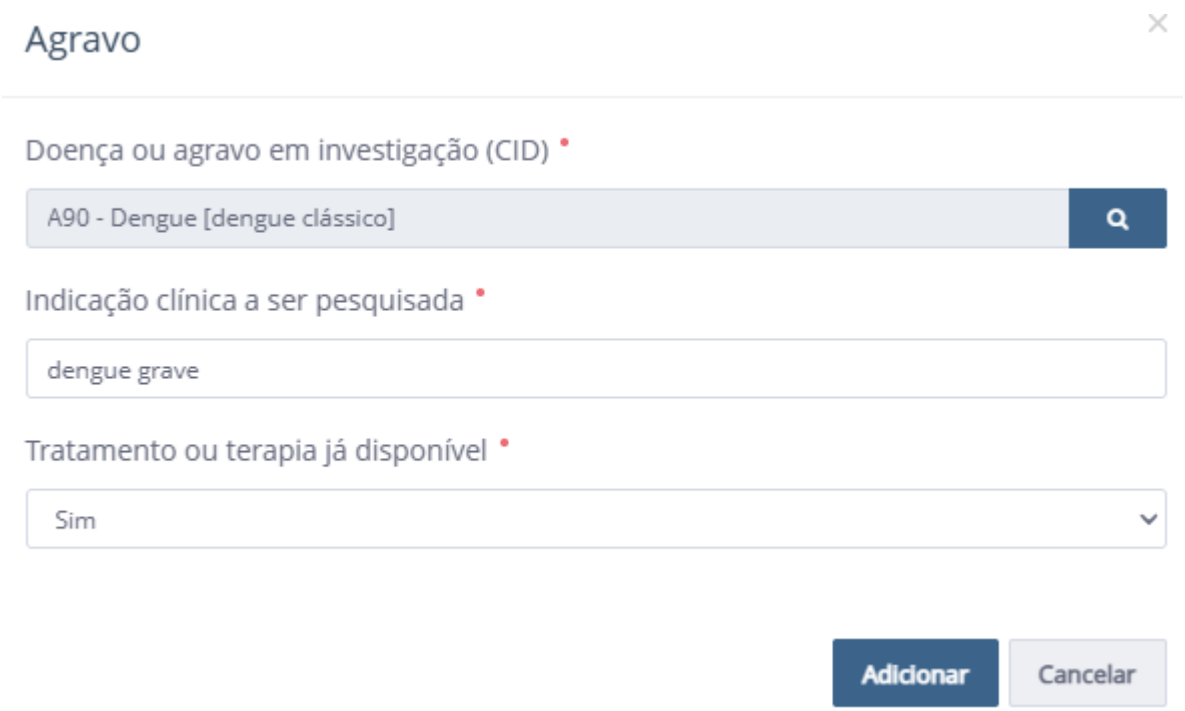
, que abrirá a seguinte modal:



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:

Uma vez que o agravo desejado tenha sido encontrado, clique no botão para selecioná-lo.

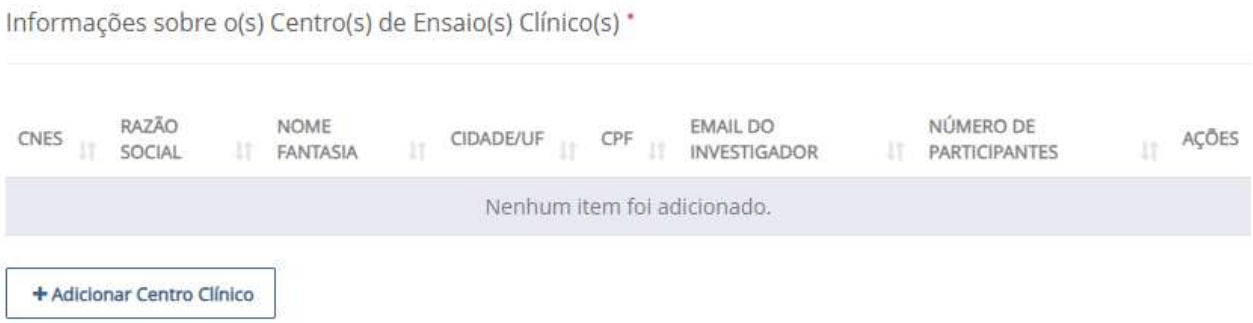
A indicação clínica a ser pesquisada é um campo texto para aporte da informação, e o “tratamento ou terapia já disponível” é uma seleção “sim”/”não” – essa informação deverá estar descrita no protocolo ou outros documentos do processo.



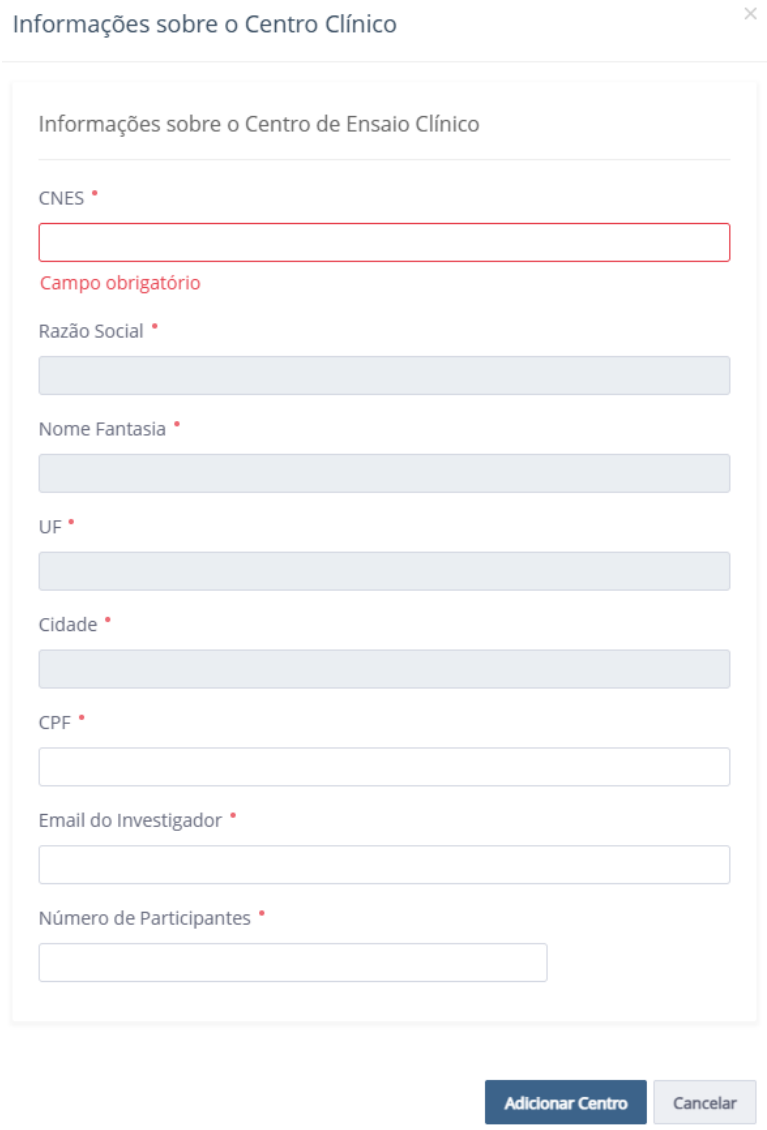
Ao clicar em **Adicionar**, o registro será incluído na listagem. O procedimento deverá ser repetido para todas as doenças / agravos aplicáveis para o ensaio.

O botão de ação permite a edição, enquanto o botão permite a exclusão daquela linha.

O bloco seguinte é “Informações sobre o(s) Centro(s) de Ensaio(s) Clínico(s)”.



Ao clicar em + Adicionar Centro Clínico, uma modal será exibida para preenchimento das informações:



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.

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.				

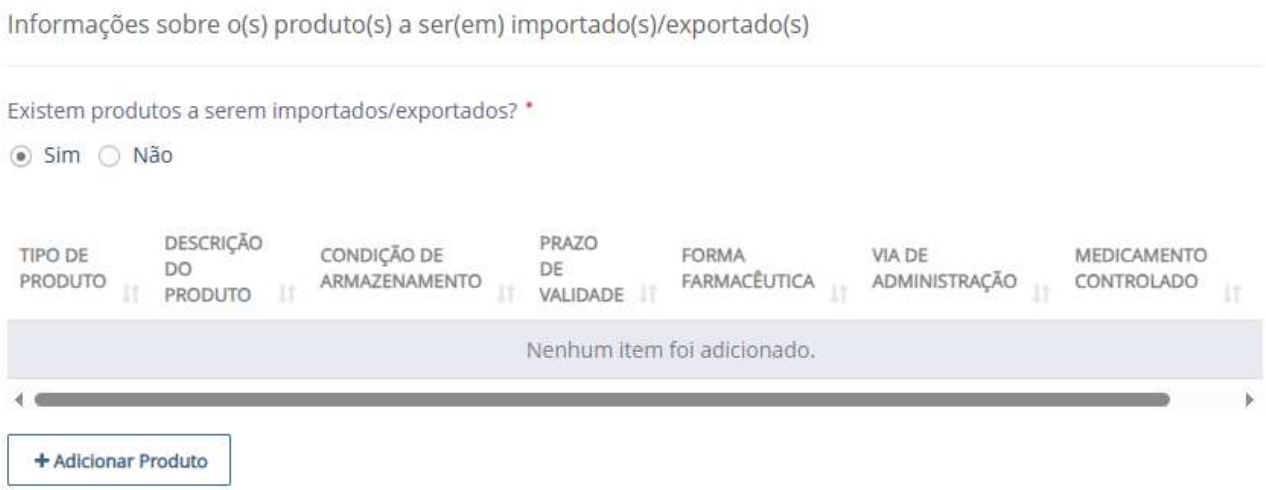
+ Adicionar Atividade Delegada

Ao responder “sim”, o botão + Adicionar Atividade Delegada 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.

O preenchimento deverá ser repetido para todas as ORPCs que tenham atividades delegadas.

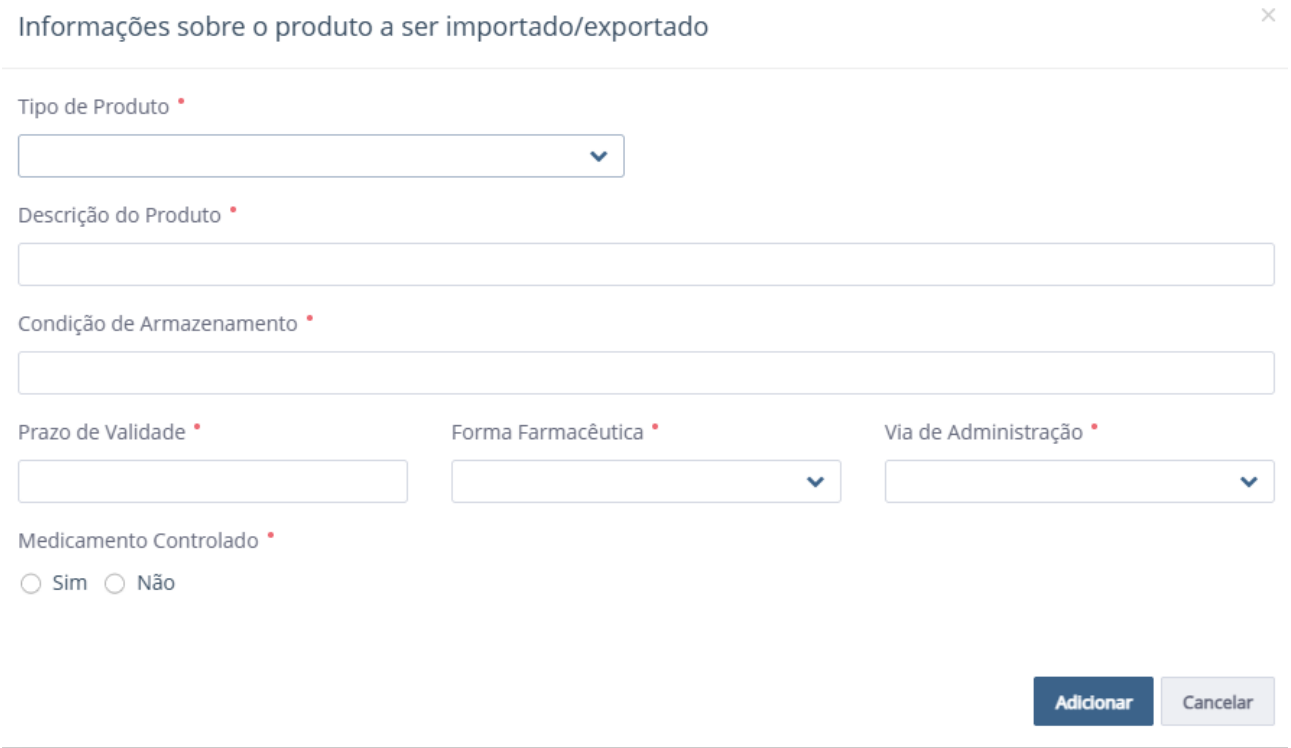
O botão de ação permite a edição, enquanto o botão permite a exclusão daquela linha.

O último bloco do formulário é relativo a "Informações sobre o(s) produto(s) a ser(em) importado(s)/exportado(s)".



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:



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.

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.

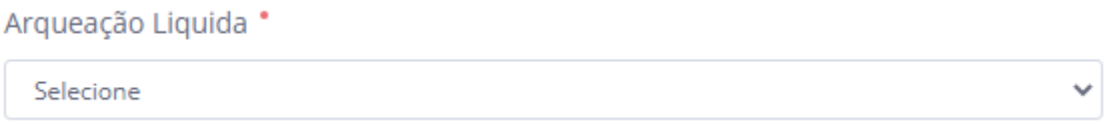
Formulários de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados

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:

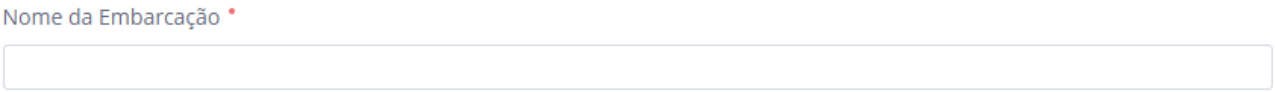
1 – Arqueação Líquida – Campo para informar a classe da embarcação



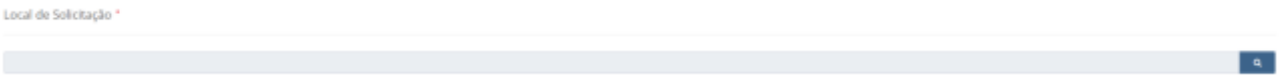
2 – Bandeira da Embarcação – Nome do país de origem da embarcação

3 - Número da Embarcação - Número de identificação da embarcação

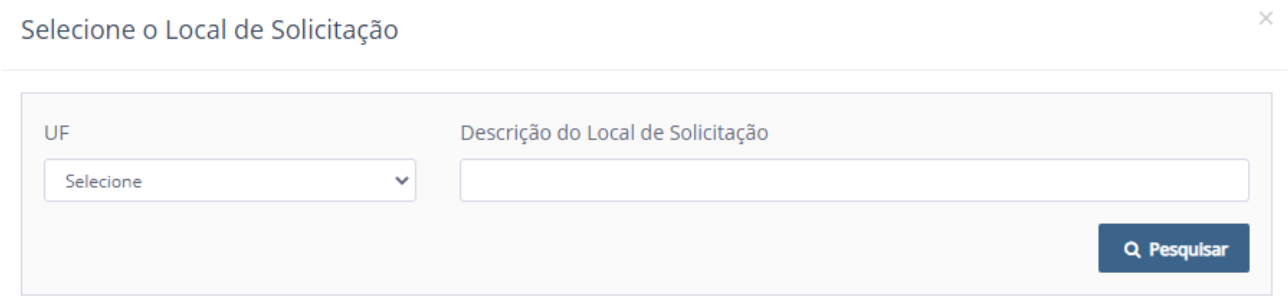
4 – Nome da Embarcação - Nome que identifica a embarcação



Para realizar a submissão é obrigatória a informação do “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.



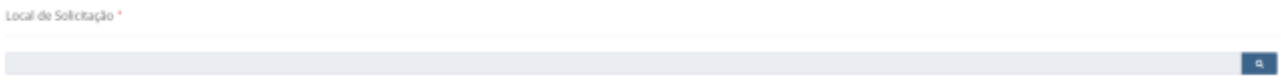
Selecione a UF desejada ou a descrição do local desejado e clique em pesquisar.

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.

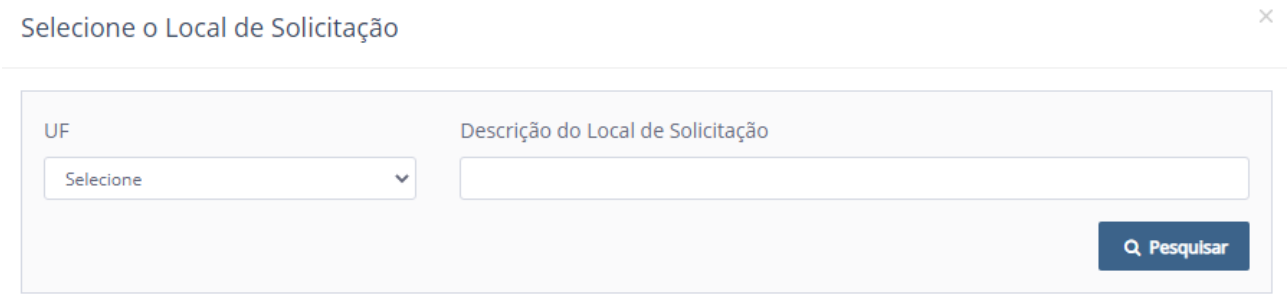
Em linhas gerais, o Local de Solicitação corresponde à localidade onde a documentação era entregue rotineiramente em papel, enquanto o Local de Atendimento indica a unidade da Anvisa que fará o atendimento da demanda. O Local de Atendimento também será a unidade que será exibida como "Encontra-se na" 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 especificas será disponibilizado o campo "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 a UF desejada ou a descrição do local desejado e clique em pesquisar.

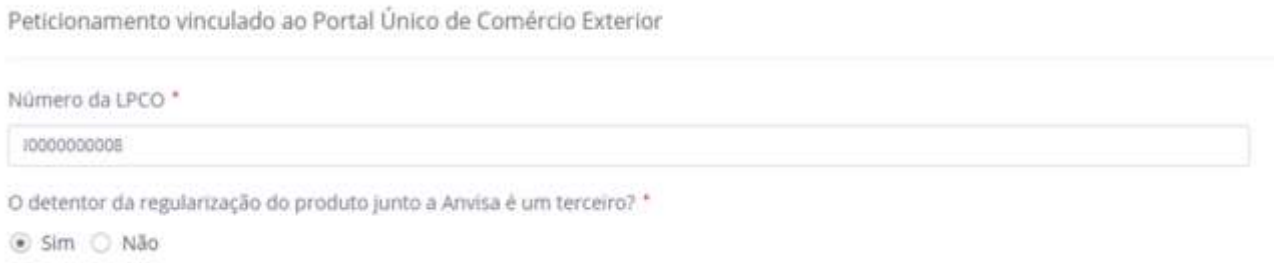
O resultado apresentará todos os resultados que sejam aderentes as informações inseridas nos filtros. Além das informações referentes a UF e a descrição do local de solicitação, o resultado apresentará a informação do "Local de Atendimento" que corresponde à unidade organizacional da Anvisa que ficará 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 "Encontra-se na" tanto na aba de Processos quanto no Portal de Consultas da Anvisa (http://consultas.anvisa.gov.br).

EXPORTAÇÃO POR LPCO

Para realizar uma solicitação de exportação por Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO), será exibido um bloco de informações denominado "Peticionamento vinculado ao Portal Único de Comércio Exterior", onde a empresa deverá informar, obrigatoriamente, o número da LPCO e se o detentor da regularização do produto junto à Anvisa é o solicitante ou um terceiro:



Caso a opção seja por uma petição vinculada a uma petição inicial de LPCO, o formulário trará as informações sobre LPCO apenas para visualização.

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.

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 par 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

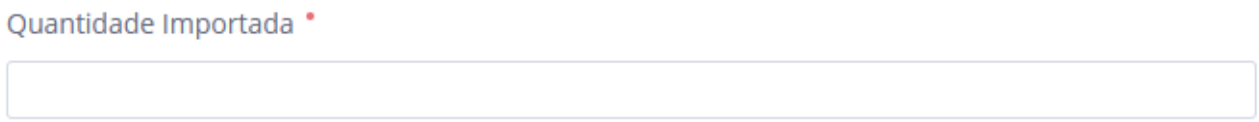
Para realizar o protocolo em nome de beneficiário pessoa física, o campo para inserção do CPF será exibido.

CPF do beneficiário *

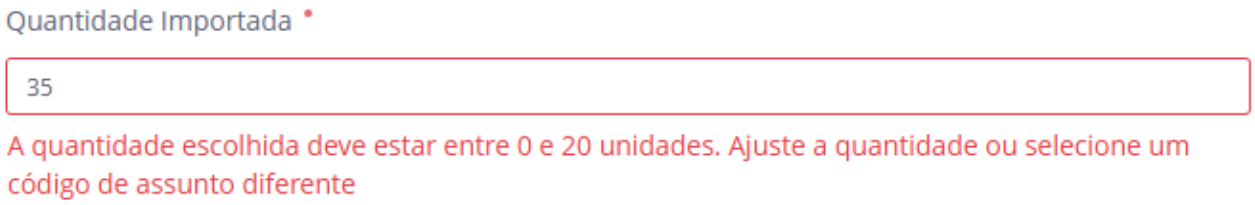
Nesses casos, o CPF será validado junto à base de dados da Receita Federal.

4 – Quantidade importada

No campo “Quantidade Importada”, deverá ser inserida a quantidade de unidades que serão importadas.



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.



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:

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.

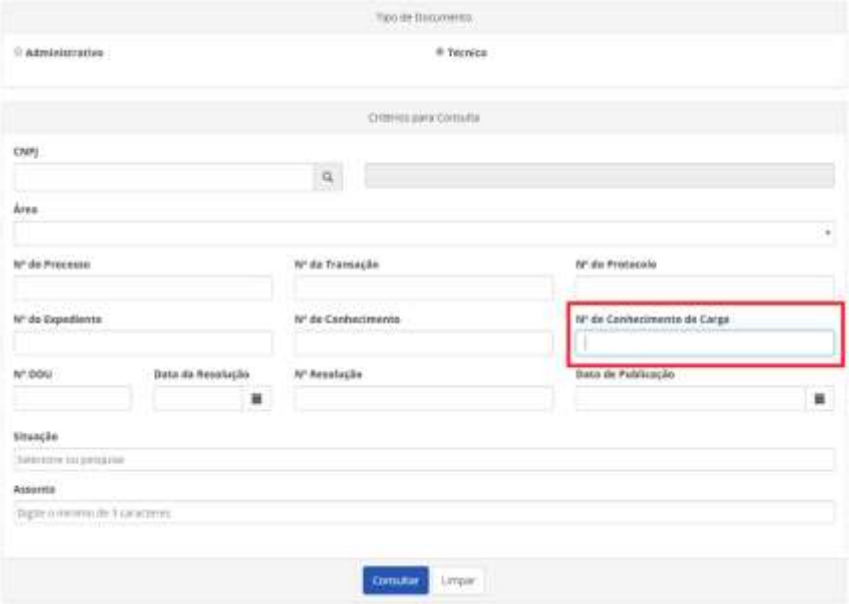
10 – Nome do Exportador

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.



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 conexa e se o detentor da regularização do produto junto à Anvisa é o solicitante ou um terceiro.

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.

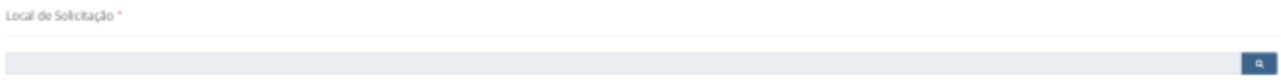
Petição Vinculada

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.

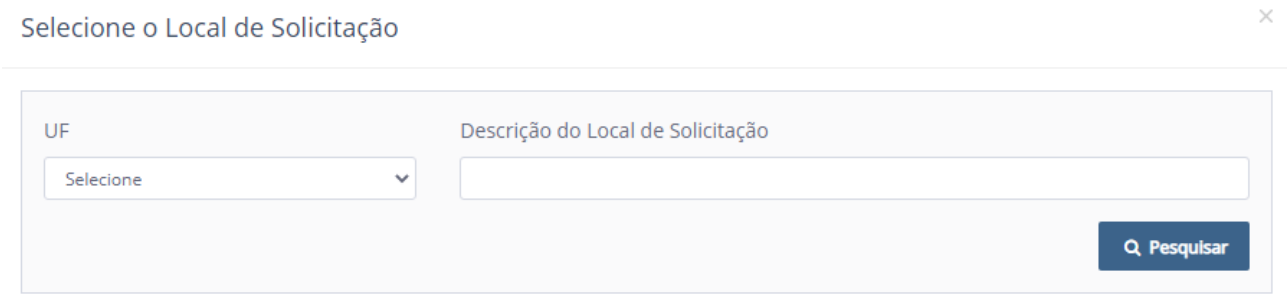
Após o preenchimento dessa etapa, o usuário deverá seguir o restante do fluxo, como detalhado em seções anteriores desse manual, até a realização do protocolo e recebimento do comprovante de protocolização.

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 especificas será disponibilizado o campo “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 a UF desejada ou a descrição do local desejado e clique em pesquisar.

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 "Encontra-se na" tanto na aba de Processos quanto no Portal de Consultas da Anvisa (http://consultas.anvisa.gov.br).

FORMULÁRIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

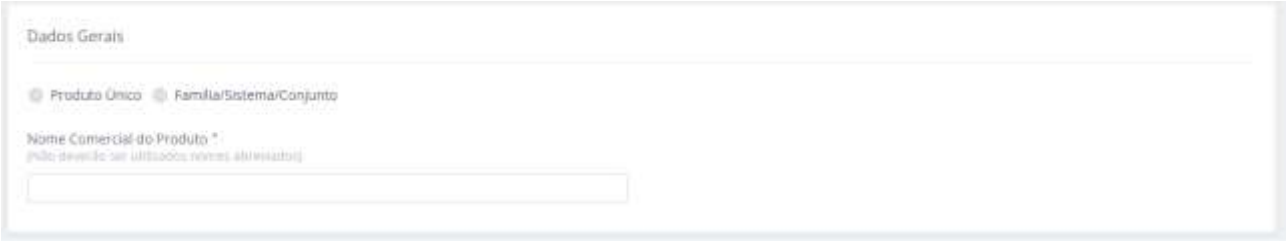
NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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 dispositivos médicos, 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.

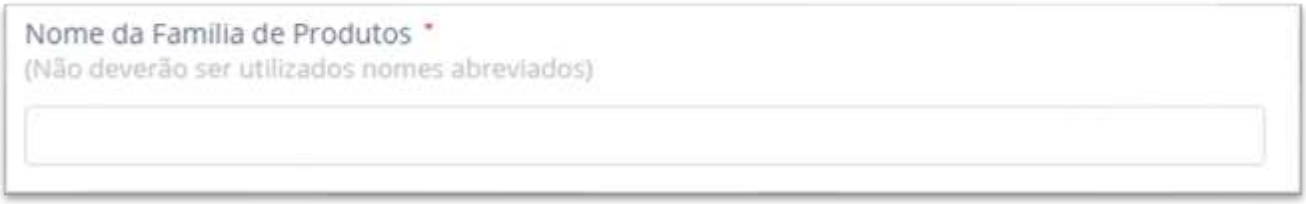
No formulário a seguir serão disponibilizadas informações que deverão ser preenchidas de modo a caracterizar o produto.



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.

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.



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”.

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:

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 Limpar Tudo 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.

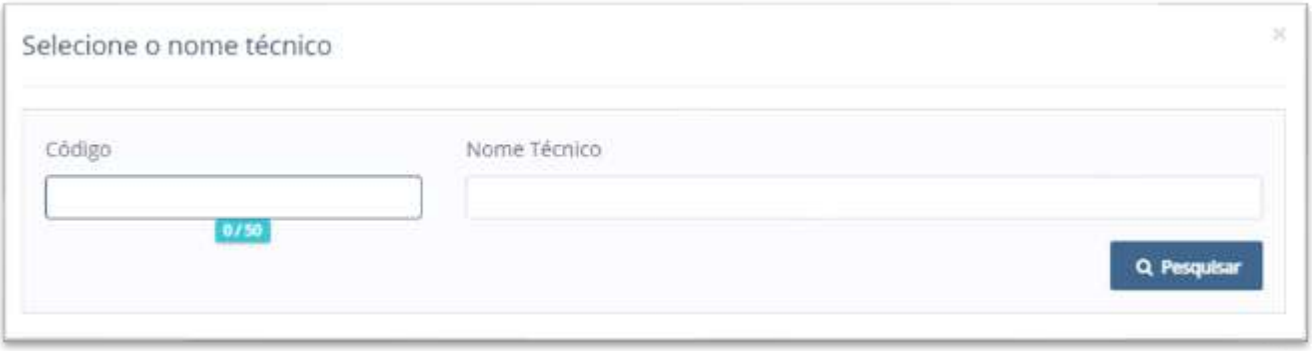
De modo a garantir que não ocorram falhas no processo de upload um modelo de planilha será disponibilizado na seção “Modelos de Formulários”. Uma planilha padronizada para a inserção de “Lista de Apresentações ou Modelos” e outra para a “Lista de Componentes de Família (IVD)”.

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”.

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:

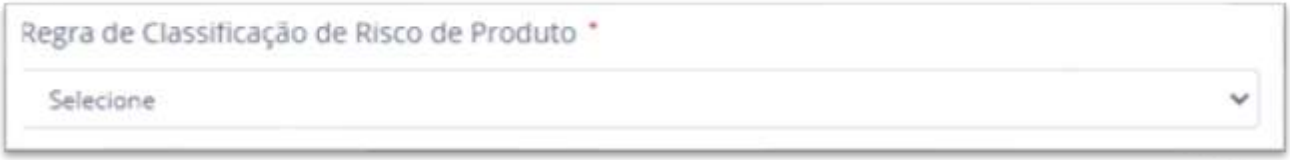


Ao clicar em pesquisar será disponibilizada uma lista de nomes técnicos que estará relacionada ao tipo de produto do código de assunto selecionado e à classe de risco vinculada (se houver):

Ao clicar no ícone o nome técnico escolhido será selecionado:

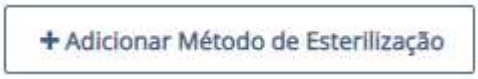
Caso o nome técnico escolhido já esteja associado a uma classe de risco o campo será automaticamente preenchido. Caso contrário, o usuário deverá preencher a classificação de risco a partir do menu:

Em qualquer contexto o usuário deverá preencher o menu:



Caso a regra de classificação de risco desejada não esteja disponível, o usuário deverá contatar a área responsável pelo registro ou notificação do produto.

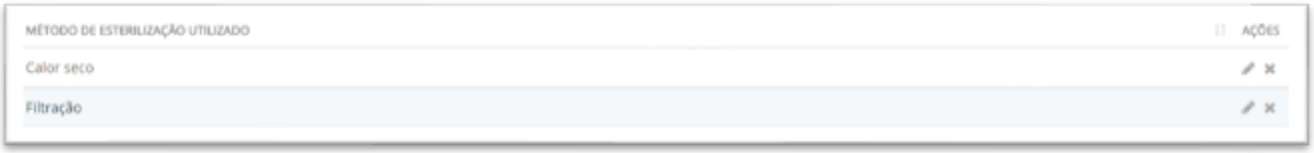
Após o preenchimento dessa informação é necessário identificar se existem apresentações ou modelos que serão comercializados estéreis.

Caso um ou mais modelos sejam comercializados estéreis o botão 

será disponibilizado para inserção do(s) método(s) de esterilização utilizado.

Ao clicar no botão + Adicionar Método de Esterilização uma modal será habilitada para inserção e informações:

A cada inserção o método de esterilização selecionado aparecerá em uma lista:



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.

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 *

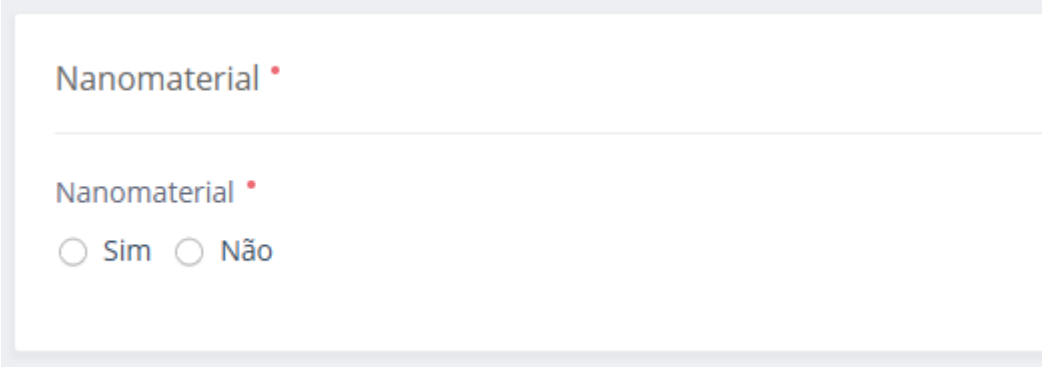
deve ser preenchido apenas com números sendo que a unidade de tempo será preenchido por meio do *dropdown :*

Unidade de Tempo *

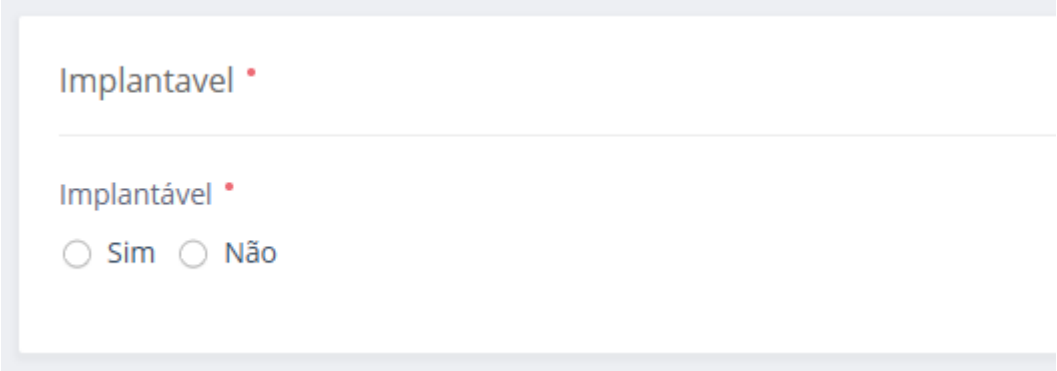
Selecione

.

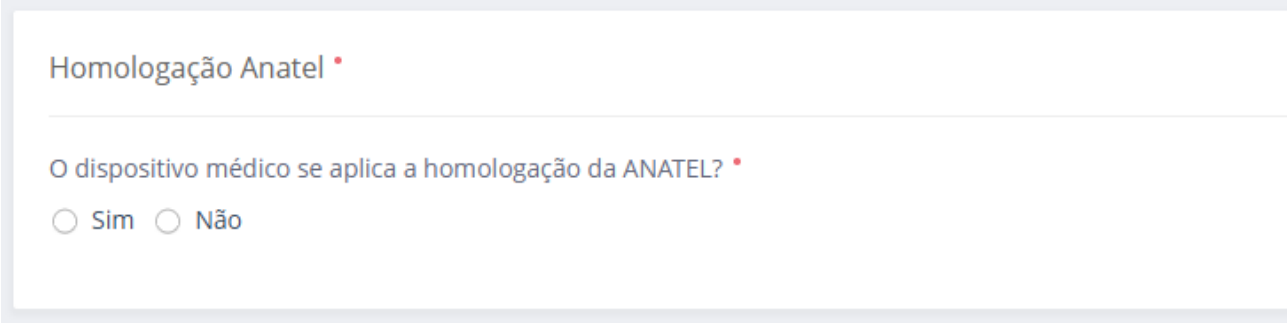
A próxima seção diz respeito à identificação de se tratar de nanomaterial ou não:



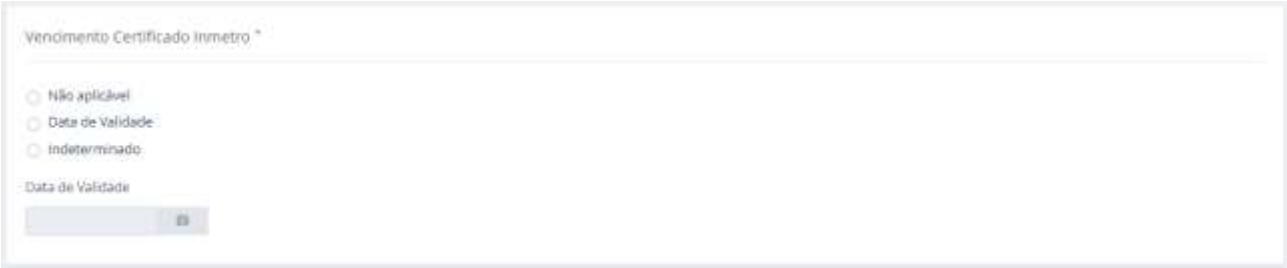
Em seguida, deve ser assinalado se é implantável ou não:



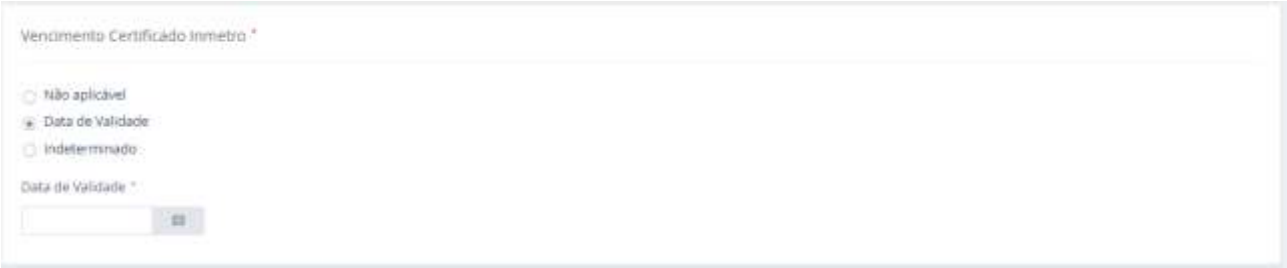
O próximo bloco solicita a informação sobre necessidade de homologação pela ANATEL:



Após o preenchimento dessa informação é necessário informar os dados referentes ao Vencimento do certificado Inmetro.



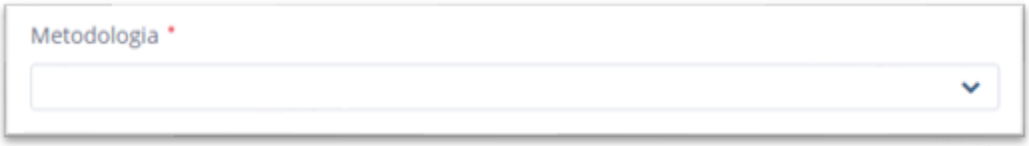
Se for selecionado a opção “Data de Validade” o campo “Data de Validade será habilitado para preenchimento .



Caso o assunto selecionado seja de um IVD, serão disponibilizadas as seções referentes à Metodologia e Amostras Biológicas e Condição de Armazenamento.

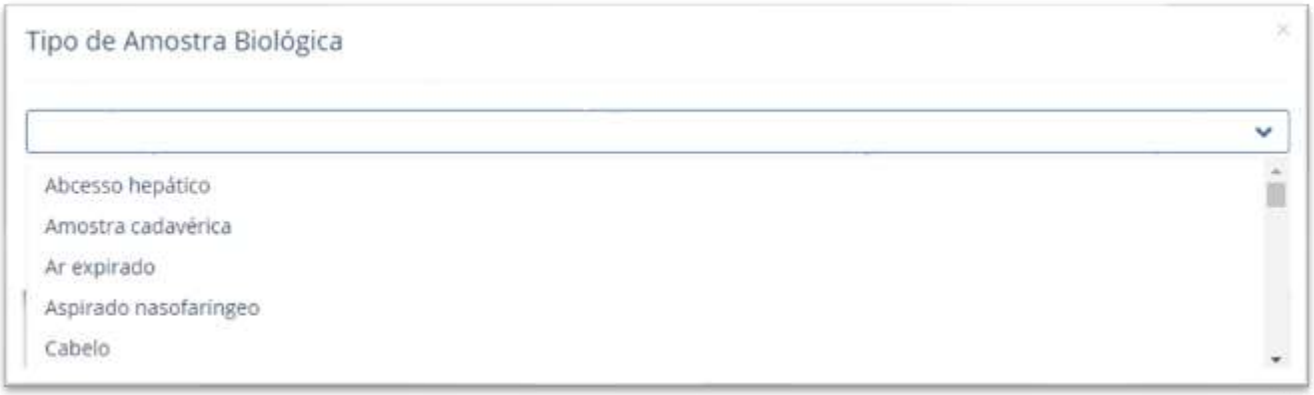
A seção referente à metodologia e amostras biológicas se apresenta da seguinte forma:

Ao clicar no *dropdown*

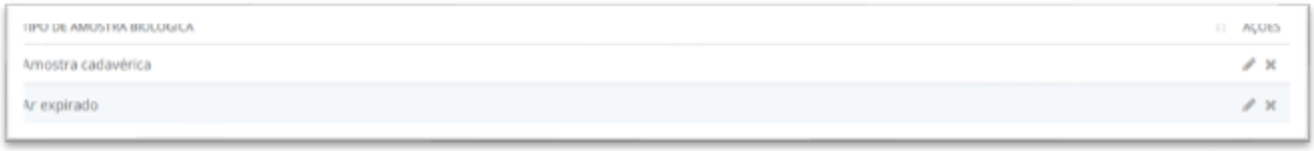


o usuário deverá selecionar a metodologia utilizada e em seguida clicar em

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:



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.

A clicar em

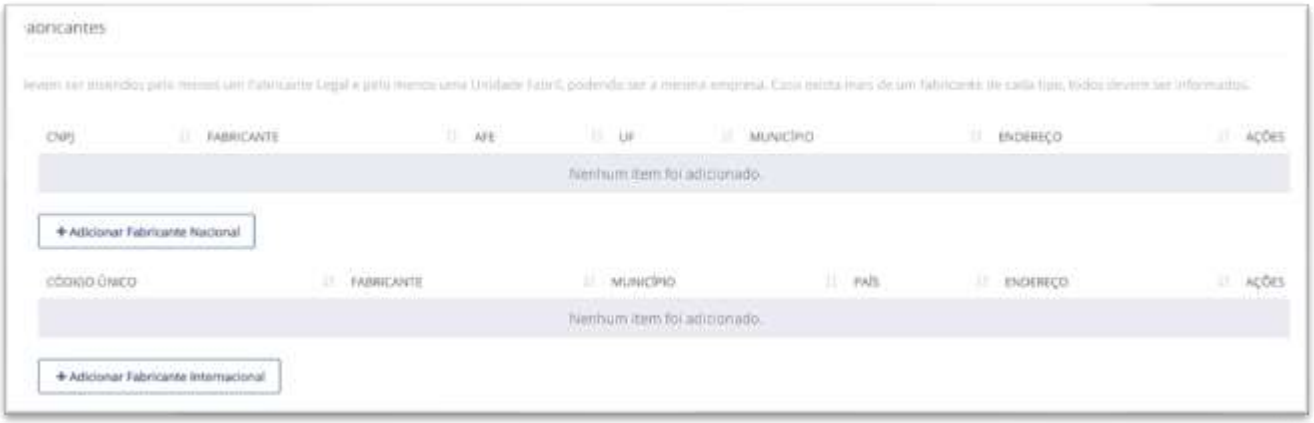
a condição de armazenamento será exibida em uma lista:

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:



Para adicionar o fabricante nacional clique no botão

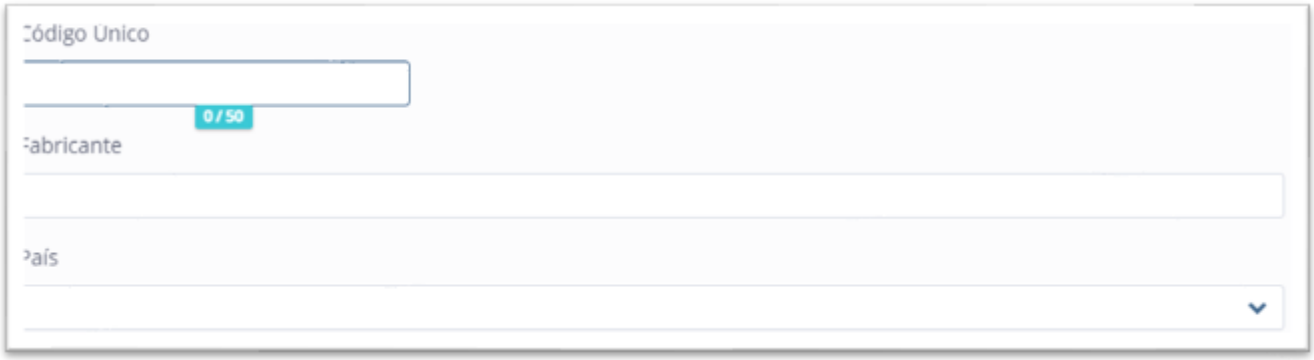
e será disponibilizada uma modal para inclusão das informações do fabricante.

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.

Para adicionar o fabricante internacional clique no botão

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 código único, razão social ou nome do 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.

Utilizando o botão é possível alterar os dados da empresa inserida e ao utilizar o botão é possível excluir o fabricante inserido.

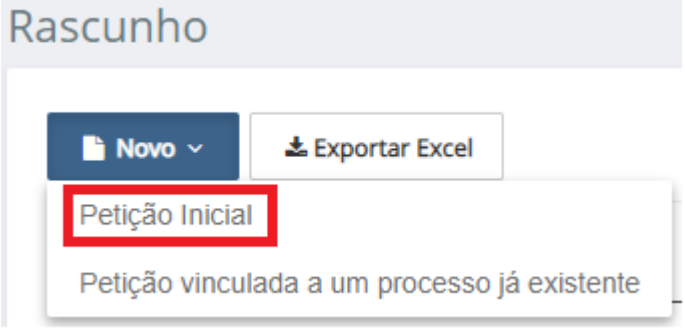
As solicitações de criação e inativação de Código Único para fabricantes e unidades fabris internacionais (exclusivamente para Dispositivos Médicos e IVD de Classes de Risco I e II) são realizadas obrigatoriamente via peticionamento eletrônico no sistema Solicita, no Portal da Anvisa, por petição primária sob assunto 80326. Para conferir o passo a passo completo, a lista de documentos obrigatórios e os prazos de análise, por gentileza, acesse a página do serviço no portal Gov.Br, disponível neste link.

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.

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**.

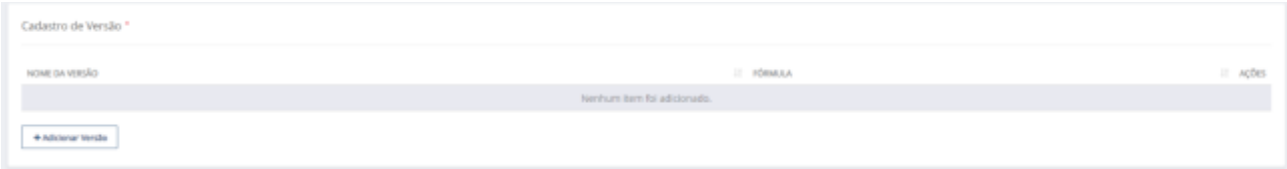
Para adicionar o fabricante clique no botão + Adicionar Fabricante, momento no qual uma nova tela será disponibilizada para a inserção do código único do fabricante. Ao inserir o código os outros campos serão preenchidos automaticamente. Caso a empresa desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Caso o produto seja nacional, a dinâmica para a inserção de fabricantes é a mesma, no entanto ao clicar no botão + Adicionar Fabricante a tela disponibilizará o campo CNPJ.

Após adicionar o fabricante os dados do(s) mesmo(s) serão disponibilizados na tela principal, sendo possível inserir um ou mais fabricantes.

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.

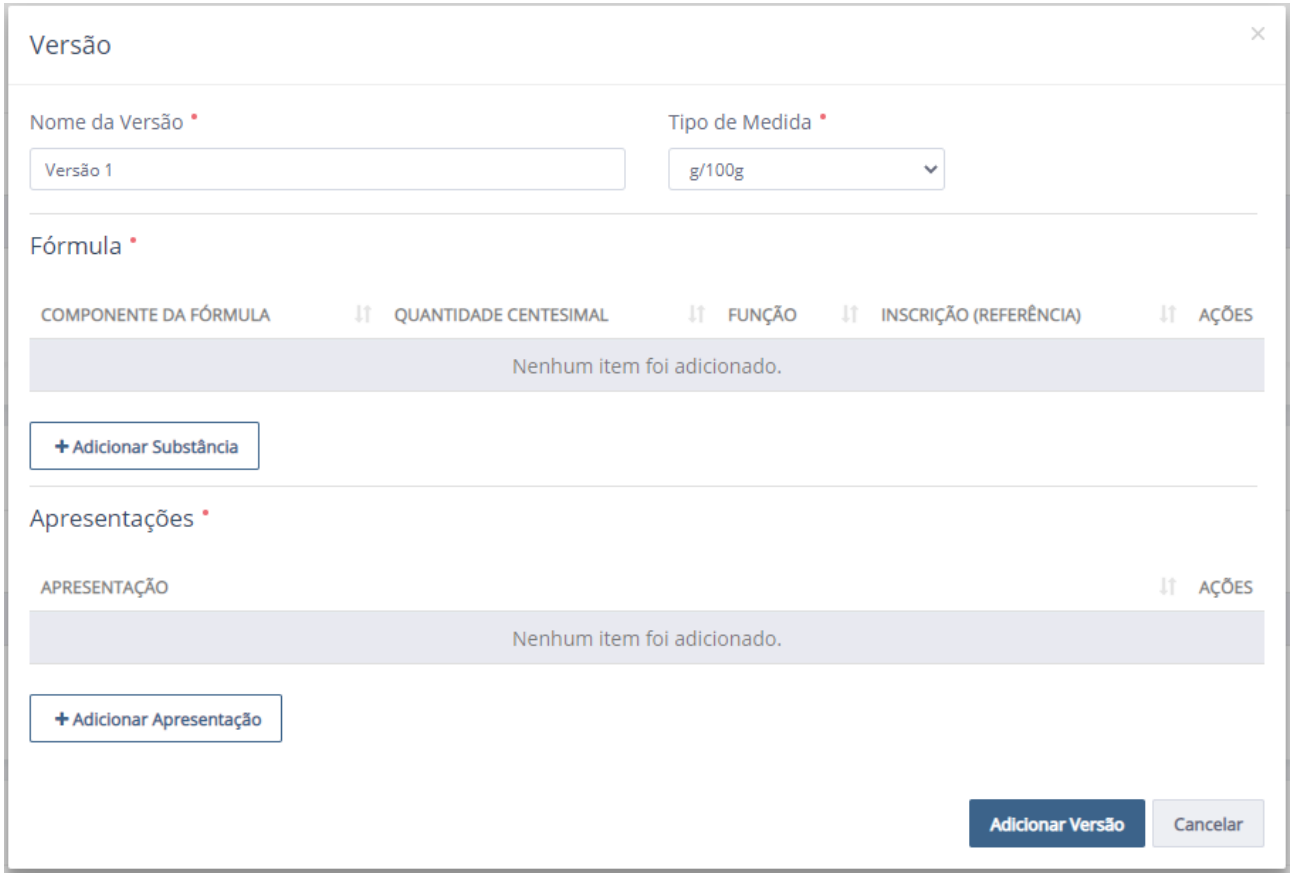


Para realizar o cadastro da versão clique no botão

.

Uma nova tela será disponibilizada.

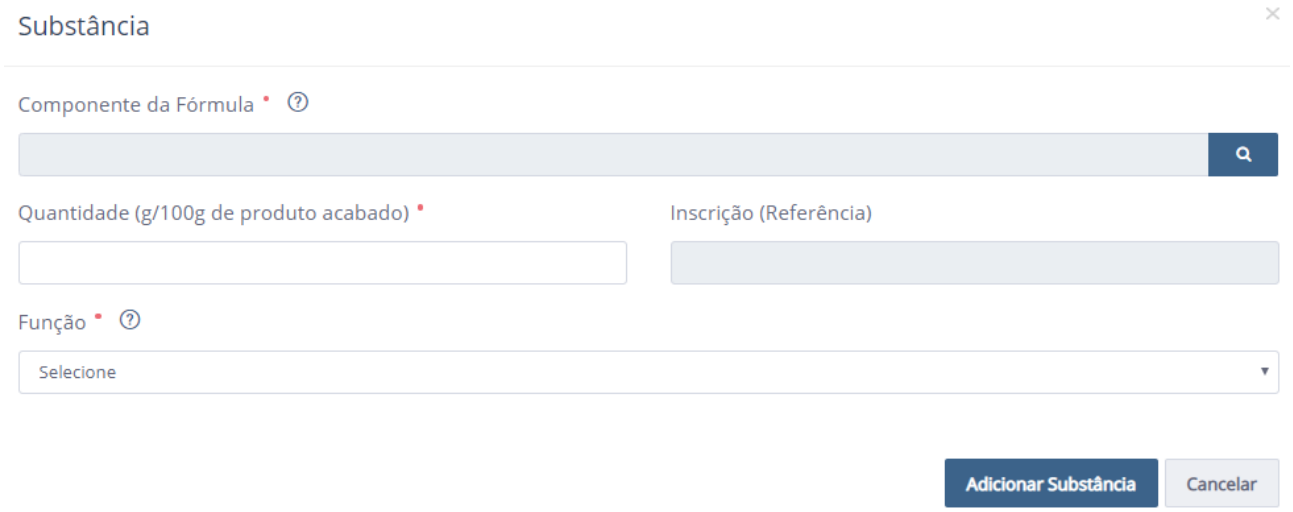
Após inserir o nome da versão desejada, será necessário preencher os dados do tipo de medida, da fórmula e das apresentações:



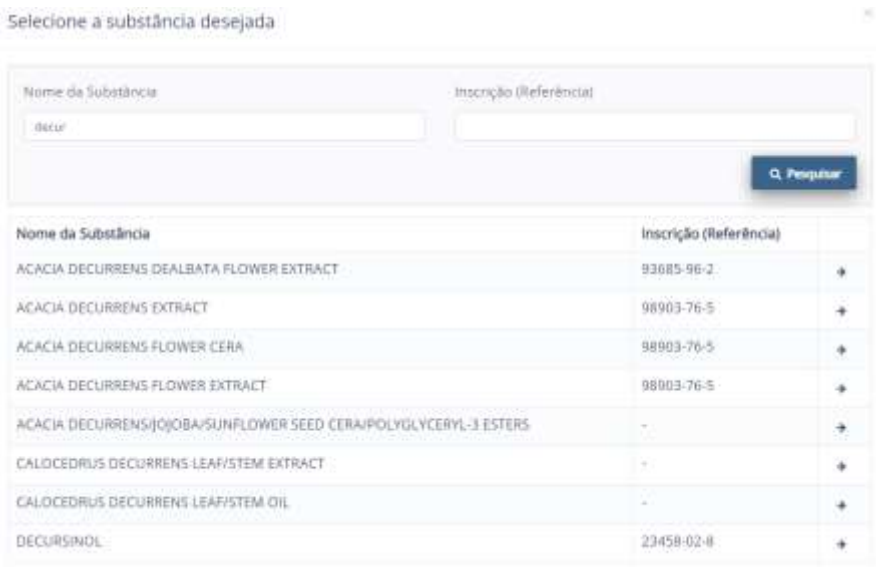
O cadastro da fórmula é feito substância a substância e para realizá-lo clique no botão

.

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 e a inscrição deve ser preenchido somente com os números e sem os traços.



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.

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.

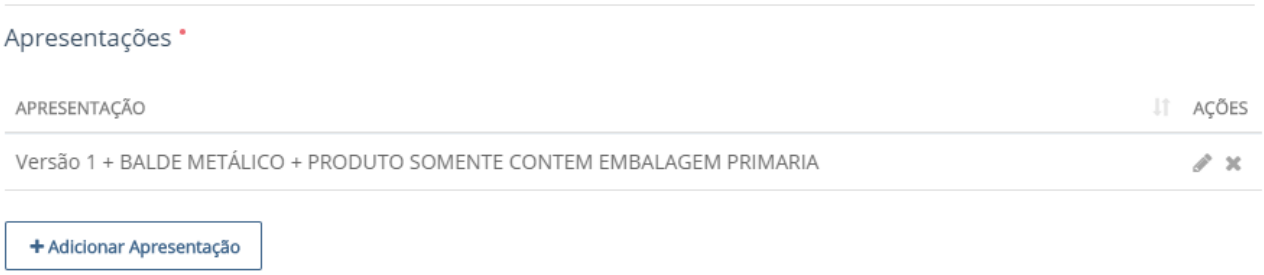
O Total da quantidade (%) está em 101,00% e deve ser fechado em 100%

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 + Adicionar Apresentação, 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

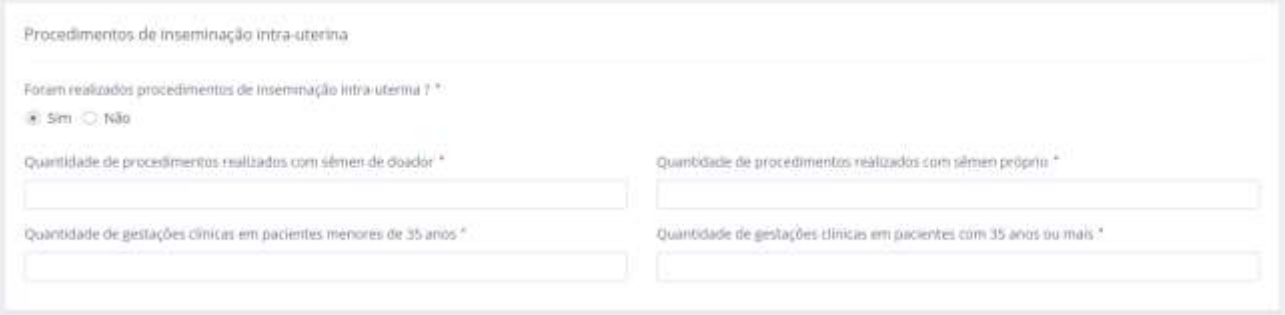
Inicie uma petição inicial ou petição vinculada a um processo já existente. Caso não saiba qual o número do processo desejado você pode buscar o processo na aba de processos do solicita. Selecione o assunto correspondente à solicitação que deseja realizar.

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.

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:



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.

Para que o cadastro seja complementado favor entrar em contato com a unidade organizacional da ANVISA responsável pela a avaliação de agrotóxicos.

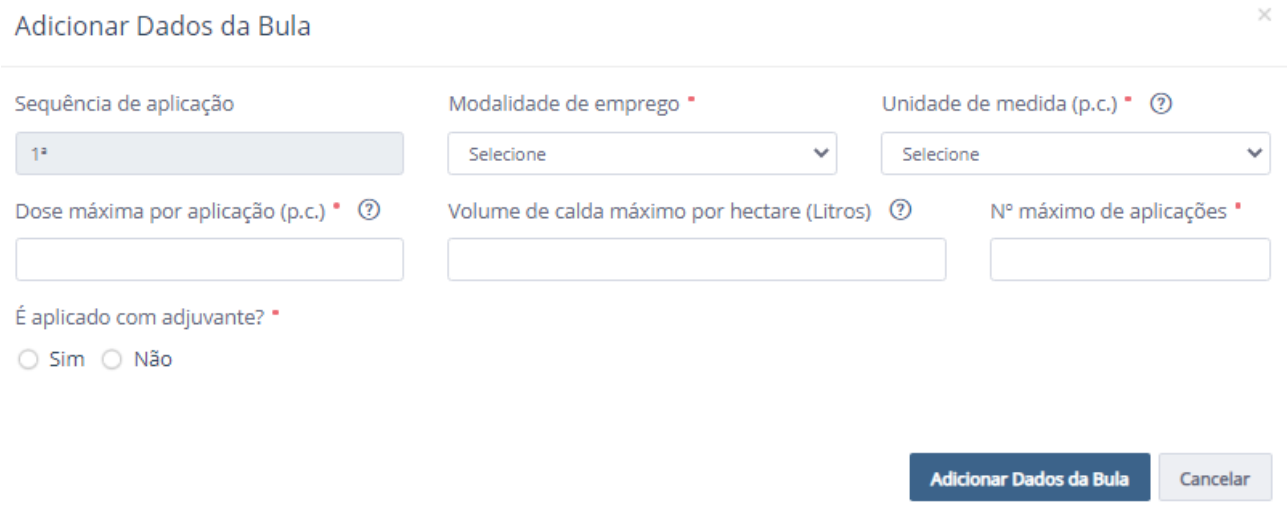
Após a inserção de um processo válido o sistema exibirá, caso existam, todos os estudos de resíduos de agrotóxicos associados ao processo selecionado.

Abaixo desse bloco serão disponibilizados os dados do produto.

Em seguida será disponibilizado o bloco de informação referentes ao cadastro de estudo de resíduos.

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.

Ao clicar no botão adicionar item será disponibilizada uma tela para o preenchimento de informações da bula do produto formulado.



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 .

Caso deseje incluir mais de uma sequência de aplicação basta clicar no ícone

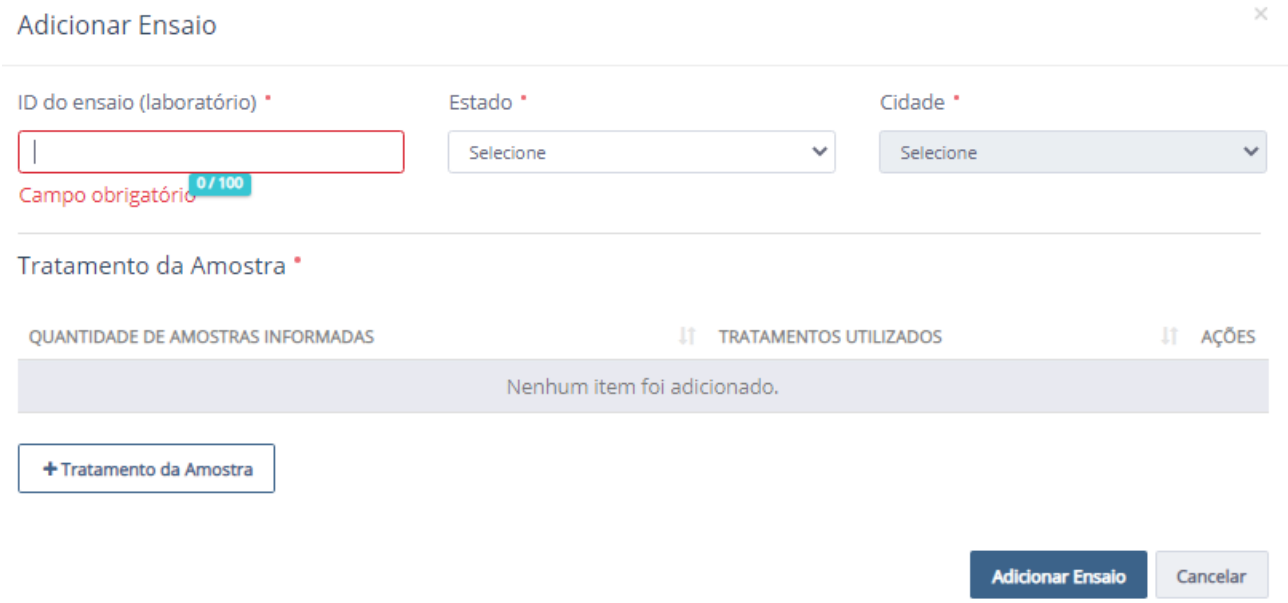
.

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.

Caso o intervalo não tenha sido determinado devido a modalidade de emprego o campo intervalo de segurança (em dias) será desabilitado.

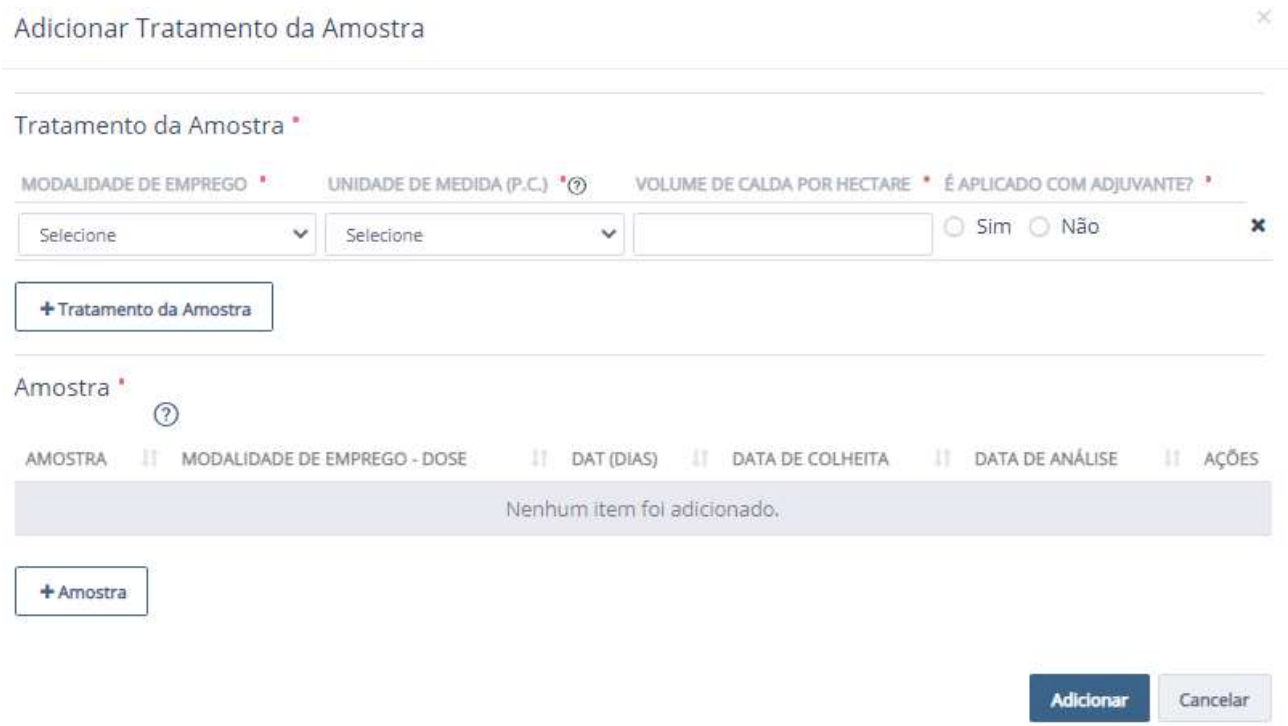
O próximo bloco de dados diz respeito aos ensaios.

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 acessa-los você deve clicar no ícone

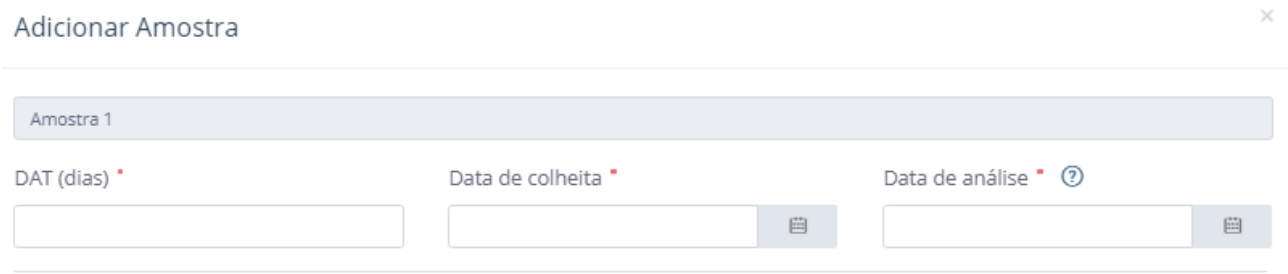
. Ao clicar será exibida o seguinte:



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 entao 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;



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 *
Selecione		Sim Não	

Por fim um último bloco faz referência a eventuais observações do estudo.

Observações

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 assuma 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 inseri 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. Se a petição inicial não tiver serviço associado, o filtro de "atividade/tipo de produto" virá pré-preenchido com a mesma opção da petição inicial.
    - 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.

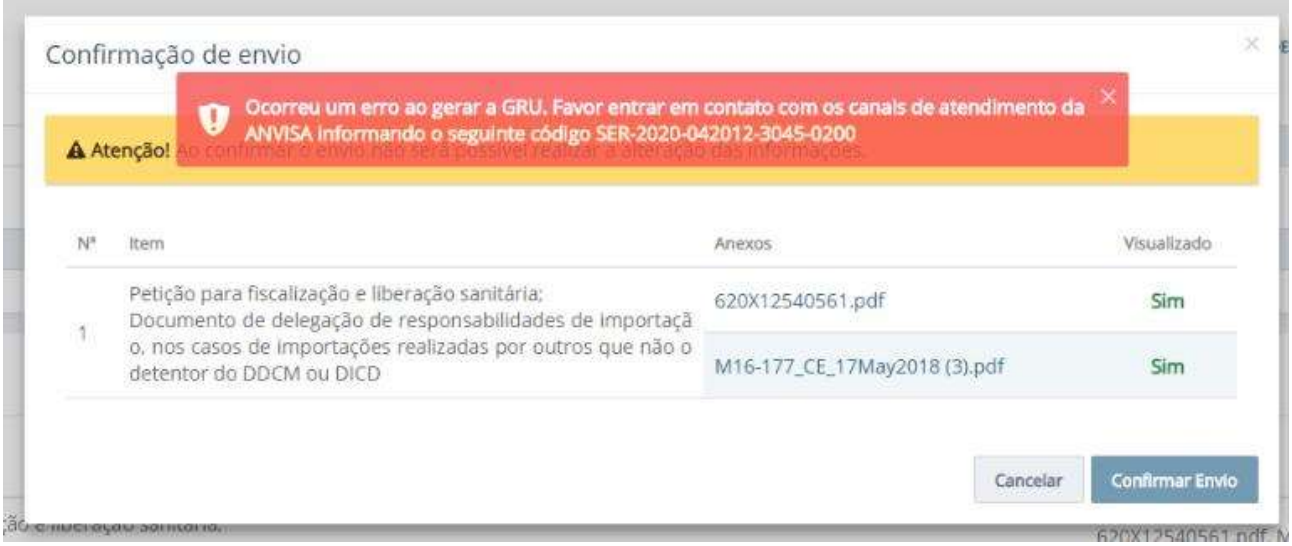
NÃO CONSIGO ENCONTRAR UM PROCESSO NA ABA "FAVORITOS"

- 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.

- 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).

Desculpe
CÓDIGO: SER-2020-070110-0748-0901
Encontramos um erro em nosso servidor, mas vamos trabalhar para que isso não ocorra novamente
Ok, Retornar as atividades