

## **Manual do Usuário**

**Versão 2.0**

<b>Histórico de Revisões</b>			
<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>	<b>Autor</b>
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		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 Fronteiras, atualização de solicitante antes da conclusão da análise e registro de saneantes.	Bruno Zago França Diniz e Ricardo Ferreira Borges

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	4
2. ACESSO AO SISTEMA.....	4
3. CONCEDER O VÍNCULO DE REPRESENTAÇÃO DE USUÁRIO REGULATÓRIO DE PETIÇÃO.....	5
4. ESCOLHA DA EMPRESA A SER REPRESENTADA .....	7
5. TELA INICIAL .....	8
6. TELA DE RASCUNHOS.....	9
7. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA PETIÇÃO PRIMÁRIA .....	11
8. CRIANDO UM RASCUNHO DE PETIÇÃO VINCULADO À UM PROCESSO JÁ EXISTENTE.....	20
9. ABA PAGAMENTO .....	23
10. ABA AGUARDANDO PROTOCOLO .....	26
11. ABA CAIXA POSTAL .....	27
12. ABA EXIGÊNCIAS EM ABERTO .....	29
13. ABA PROCESSOS.....	32
14. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS .....	36
14.1. Importação/exportação por remessa expressa .....	36
14.2. Certificado de Livre Prática e Certificado Sanitário de Embarcação .....	38
14.3. Solicitações gerais da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF) .....	40
14.4. Transferência de titularidade .....	42
14.5. Atualização do solicitante antes da conclusão da análise .....	45
14.6. Autorização de aditamento por terceiro e aditamento por terceiro .....	46
14.7. Registro de Cosméticos.....	50
14.8. Registro de Cosméticos, da categoria “Alisante para Cabelos com Tingimento – Grau 2” .....	55
14.9. Registro de Saneantes .....	61
14.10. Alteração de Responsável Legal e Responsável Técnico para AFE/AE .....	67

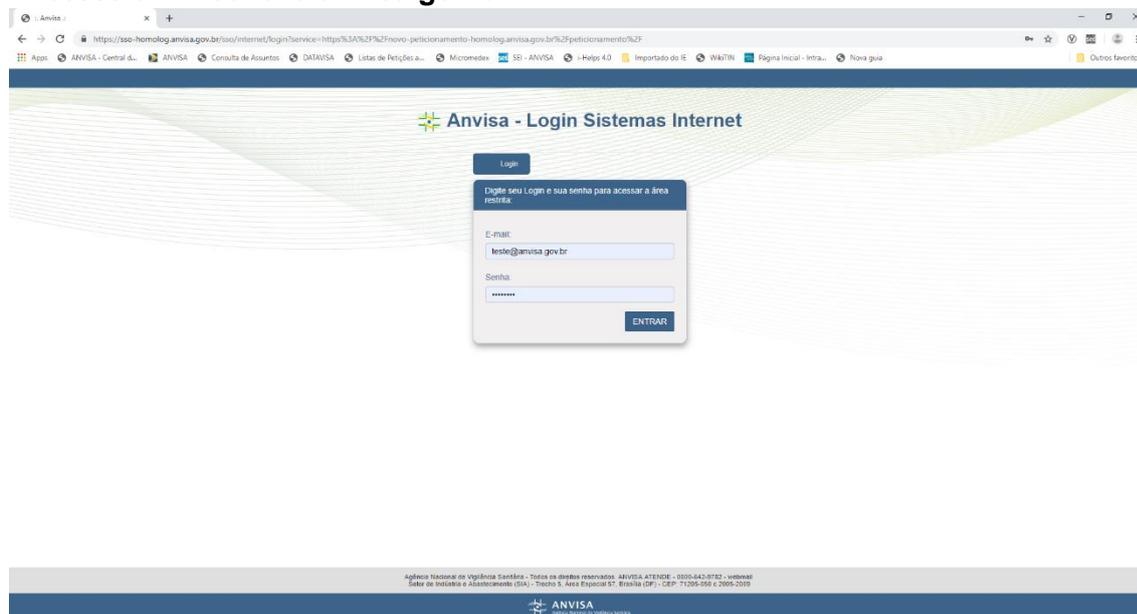
# Manual do Usuário

## 1. Introdução

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

## 2. ACESSO AO SISTEMA

- Acesse o link [solicita.anvisa.gov.br](https://solicita.anvisa.gov.br)



- Insira o login e a senha

2.1 O sistema conta com duas possibilidades de acesso:

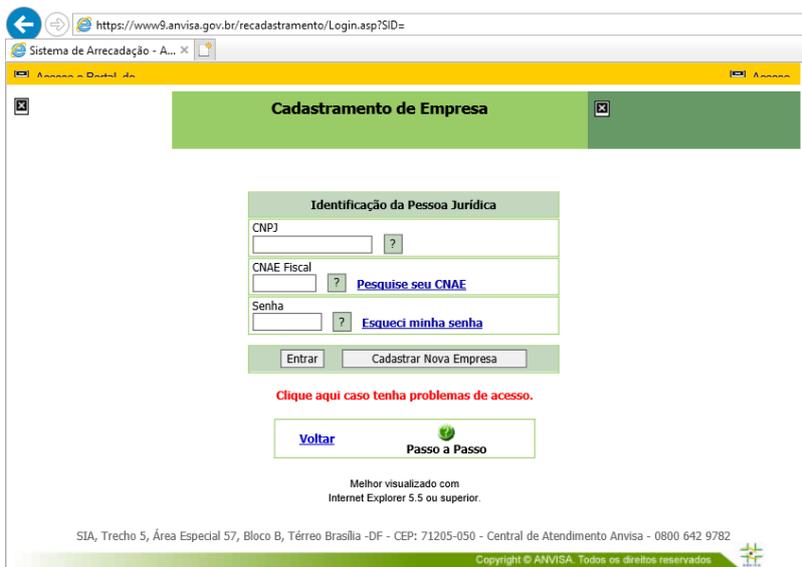
1 – Gestor de Segurança ou Responsável Legal – Permite o cadastramento e envio de novas solicitações à Anvisa e a visualização dos documentos associados as solicitações feitas no sistema Solicita pelo **próprio** usuário.

2 - Vínculo Usuário Regulatório de Petição – Permite o cadastramento e envio de novas solicitações à Anvisa e a visualização dos documentos associados as solicitações feitas no sistema Solicita por **qualquer** usuário.

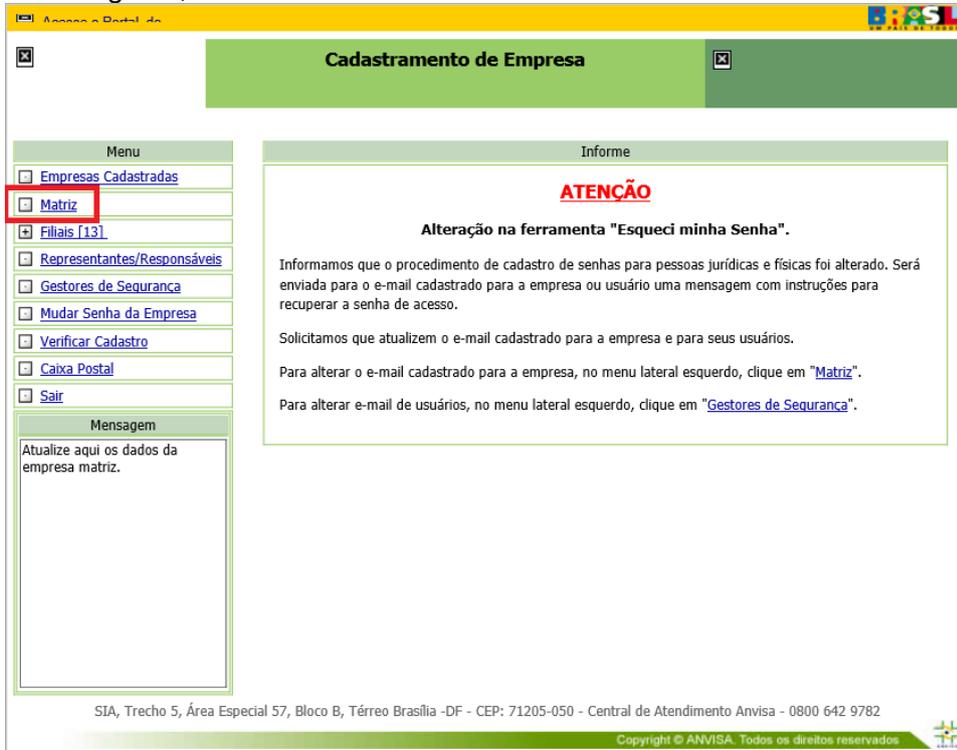
### 3. Conceder o vínculo de representação de Usuário Regulatório de Petição

- O vínculo de representação “Usuário Regulatório de Petição” pode ser concedido para usuários que estejam associados à empresa nas qualidades de Responsável Legal ou Gestor de Segurança.

- Para concessão do vínculo de representação, acesse o endereço <https://www9.anvisa.gov.br/recadastramento/> e realize o login utilizando as informações do CNPJ desejado:



- Em seguida, acesse o menu “Matriz”:



- Navegue até a parte inferior da página, onde está disponível o item 8, “Usuários Regulatórios de Petição”. Aqui serão exibidos todos os usuários para os quais o vínculo já foi concedido. Para

concedê-lo a um usuário, selecione “Associar Usuário Regulatório de Petição” (o dado de CPF e os sobrenomes foram ocultados nas imagens para preservar os dados das pessoas cadastradas no sistema):

8	Usuários Regulatórios de Petição	
	CPF	Nome do Usuário Regulatório
8.1		<a href="#">BIRA</a>
8.2		<a href="#">GIANPAOLO</a>
8.3		<a href="#">RICARDO</a>
8.4		<a href="#">NELCI</a>
8.5		<a href="#">CLEBER</a>
8.6		<a href="#">EDNEY</a>
8.7		<a href="#">MASCULINO</a>

**Associar Usuário Regulatório de Petição**

- Na tela seguinte, insira o CPF do usuário já cadastrado como Responsável Legal ou Gestor de Segurança e selecione “Consultar”:

1	Associa Usuário Regulatório de Petição
1.1	CPF
1.2	Nome <b>GERALDA</b>

- Clique em “Associar Usuário Regulatório de Petição” e o vínculo será concedido para o usuário selecionado:

Mensagem	
<b>Usuário Regulatório de Petição Associado com sucesso!</b>	

- Para revogar o vínculo de algum usuário, selecione novamente o menu “Matriz”, navegue até a parte inferior da página, no item 8, e clique no nome do usuário desejado.

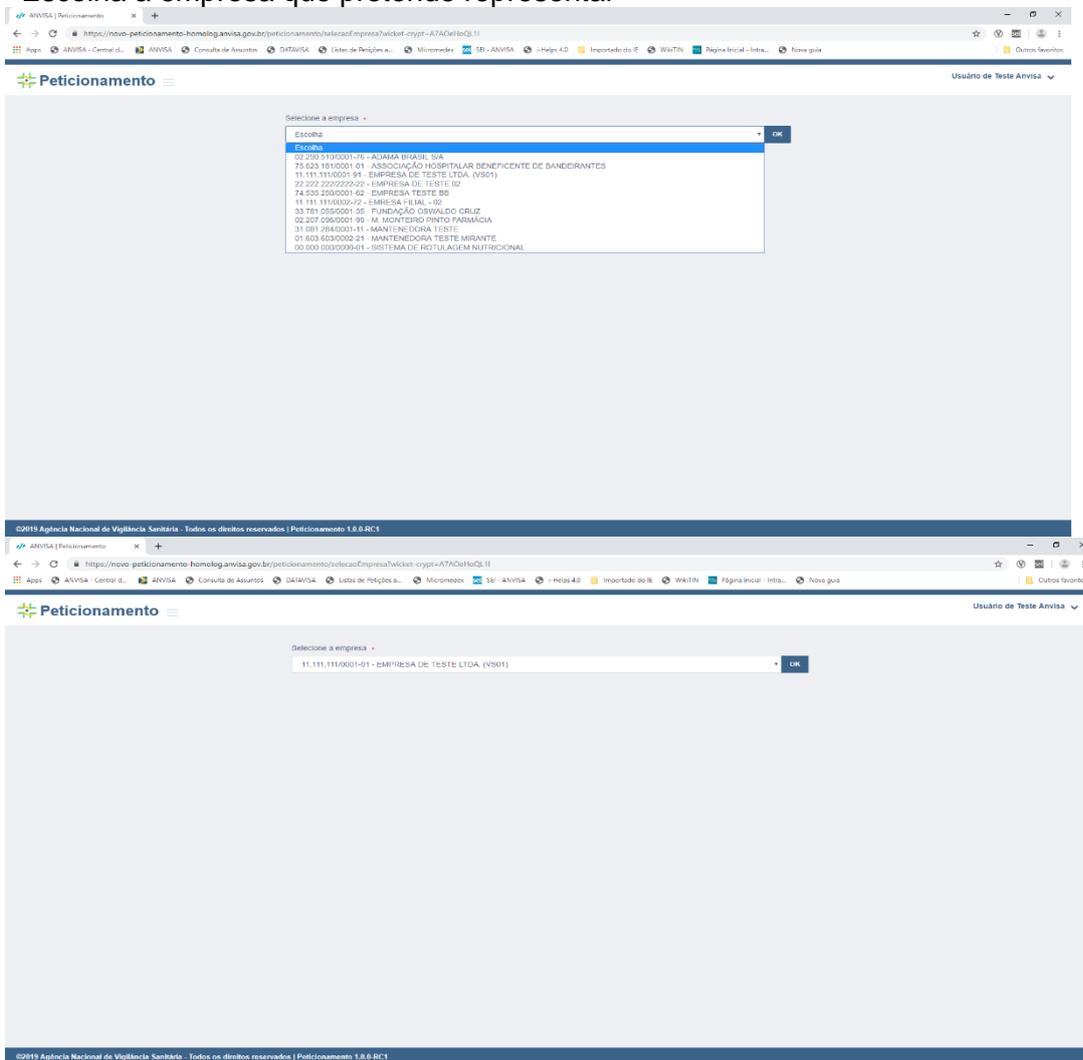
1	Associa Usuário Regulatório de Petição
1.1	CPF
1.2	Nome <b>GERALDA</b>

- Em seguida, clique em “Desassociar Usuário Regulatório de Petição” e o vínculo será revogado para o usuário selecionado:

Mensagem	
<b>Usuário Regulatório de Petição Desassociado com sucesso!</b>	

## 4. Escolha da empresa a ser representada

### - Escolha a empresa que pretende representar



The screenshot shows the ANVISA Petitioning System interface. The user is logged in as 'Usuário de Teste Anvisa'. The main area displays a dropdown menu titled 'Selecione a empresa' with an 'OK' button. The dropdown list contains the following entries:

- 02.290.3100001-76 - ADAMA BRASL. S/A
- 75.623.1810001-01 - ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR BENEFICENTE DE BANDERANTES
- 11.111.1110001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
- 22.222.2220001-02 - EMPRESA DE TESTE 02
- 74.630.2000001-62 - EMPRESA TESTE 00
- 11.111.1110002-72 - EMPRESA F.LJAL - 02
- 33.781.0550001-58 - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
- 02.207.0960001-99 - M. MONTEIRO PINTO FARMÁCIA
- 31.081.2640001-11 - MANTENEDORA TESTE
- 01.603.6030002-21 - MANTENEDORA TESTE MIRANTE
- 00.000.0000000-01 - SISTEMA DE ROTULAGEM NUTRICIONAL

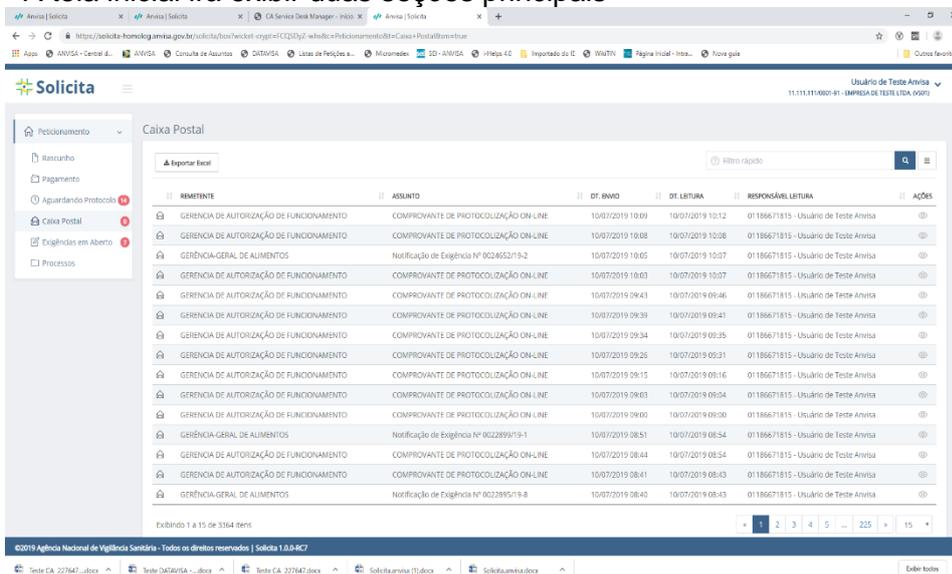
The second screenshot shows the same interface after selection, with the dropdown menu displaying '11.111.1110001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)' and the 'OK' button.

- Selecione a empresa

- Clique em 'Ok'

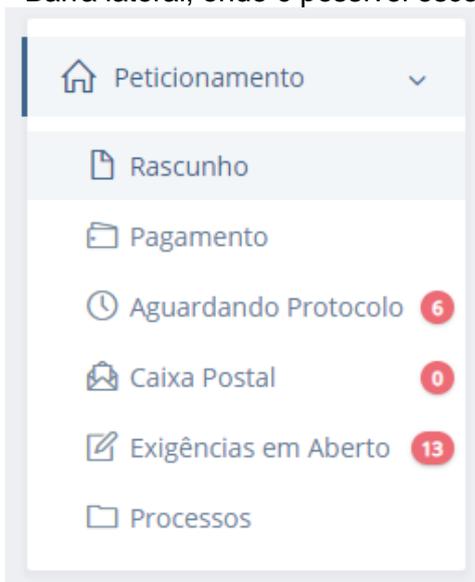
## 5. Tela Inicial

- A tela inicial irá exibir duas seções principais

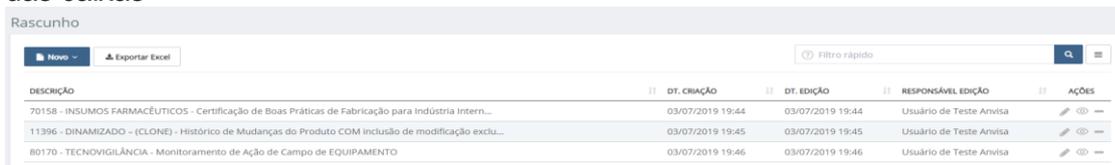


REMETENTE	ASSUNTO	DT. ENVIO	DT. LETURA	RESPONSÁVEL LETURA	AÇÕES
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:09	10/07/2019 10:12	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:08	10/07/2019 10:08	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 002465219-2	10/07/2019 10:05	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 10:03	10/07/2019 10:07	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:43	10/07/2019 09:46	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:39	10/07/2019 09:41	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:34	10/07/2019 09:35	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:26	10/07/2019 09:31	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:15	10/07/2019 09:16	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:03	10/07/2019 09:04	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 09:00	10/07/2019 09:00	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 002289919-1	10/07/2019 08:51	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:44	10/07/2019 08:54	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLOÇÃO ON-LINE	10/07/2019 08:41	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	
GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS	Notificação de Exigência Nº 002289519-8	10/07/2019 08:40	10/07/2019 08:43	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	

- Barra lateral, onde é possível escolher quais funcionalidades se pretende utilizar



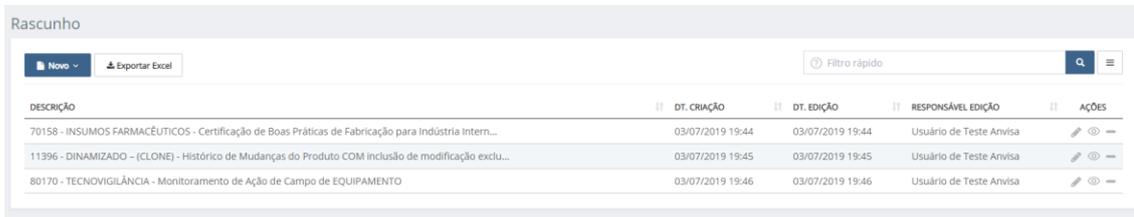
- Seção de resultados, onde é possível identificar documentos que atendam ao critério de cada uma das caixas



DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
70158 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Intern...	03/07/2019 19:44	03/07/2019 19:44	Usuário de Teste Anvisa	
11396 - DINAMIZADO - (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclu...	03/07/2019 19:45	03/07/2019 19:45	Usuário de Teste Anvisa	
80170 - TECNOLÓGICA - Monitoramento de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	03/07/2019 19:46	03/07/2019 19:46	Usuário de Teste Anvisa	

## 6. 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



DESCRÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
70158 - INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Intern...	03/07/2019 19:44	03/07/2019 19:44	Usuário de Teste Anvisa	
11396 - DINAMIZADO - (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclu...	03/07/2019 19:45	03/07/2019 19:45	Usuário de Teste Anvisa	
80170 - TECNIVIGILANCIA - Monitoramento de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	03/07/2019 19:46	03/07/2019 19:46	Usuário de Teste Anvisa	

- Ao acionar  será possível cadastrar um novo processo/petição inicial ou uma nova petição secundária/petição vinculada a um processo já existente.



- 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;

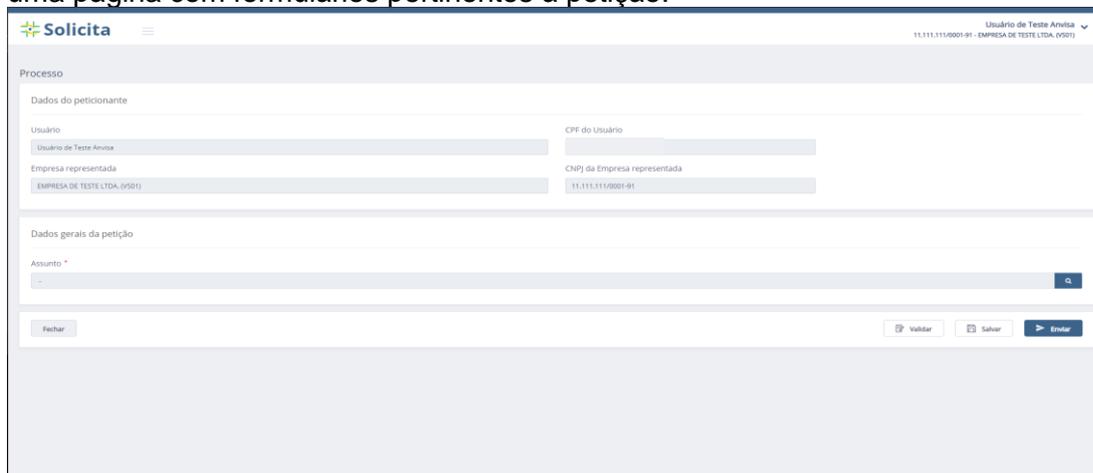
- Dt. Criação – Apresenta resultados referentes a data de criação do rascunho. Ao preencher os campos Início e Fim é possível realizar buscas em um período definido;
- Ao utilizar mais de um campo o resultado apresentado em tela será o resultado combinado das seleções de cada campo.
- A seção de resultados apresenta a seguinte estrutura:

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
70158 - INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Intern...	03/07/2019 19:44	03/07/2019 19:44	Usuário de Teste Anvisa	  
11396 - DINAMIZADO - (CLONE) - Histórico de Mudanças do Produto COM inclusão de modificação exclu...	03/07/2019 19:45	03/07/2019 19:45	Usuário de Teste Anvisa	  
80170 - TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	03/07/2019 19:46	03/07/2019 19:46	Usuário de Teste Anvisa	  

- 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;
  - 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

## 7. Criando um rascunho de uma petição primária

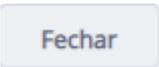
Ao selecionar a opção “Petição Inicial” em “Novo”   será aberta uma página com formulários pertinentes à petição.

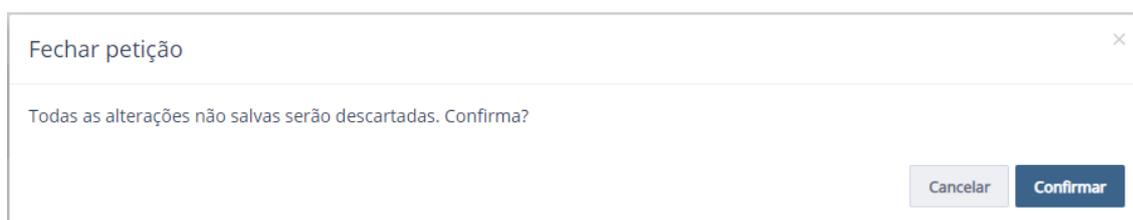


- Nesta página existem, inicialmente, 2 blocos, sendo o primeiro indicando os dados do peticionante, que já vem preenchidos com o seu nome, seu CPF, o nome da empresa escolhida e o respectivo CNPJ, e o segundo a área de dados gerais da petição, com um campo no qual consta o assunto

escolhido para o processo e um botão de pesquisa , para abrir a tela de pesquisa de assuntos, onde será feita a pesquisa e em seguida a seleção do assunto.

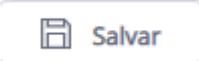
Na parte inferior existem 4 botões, sendo eles:

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



-  : 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.



-  : 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:



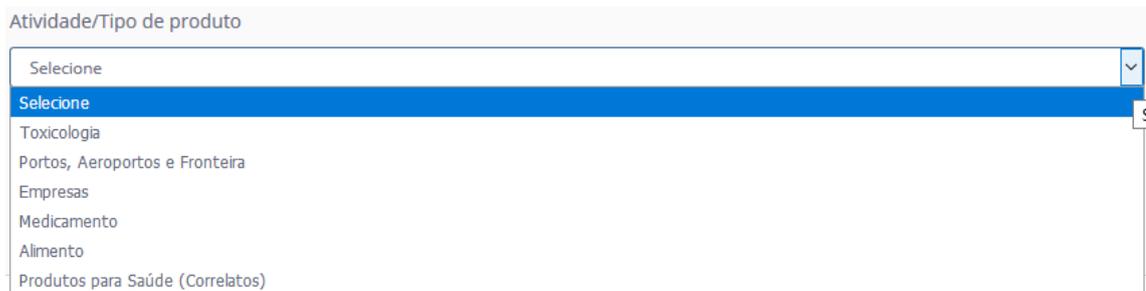
- : Envia o processo.

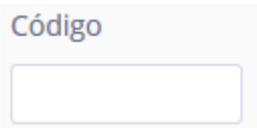
- Ao acionar o botão  ao lado do campo “Assunto”, será aberta a seguinte tela

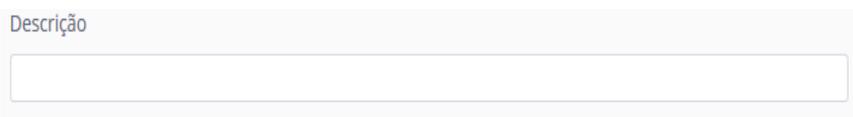


- Nesta tela, é possível ver a opção “Selecione”

- 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.

Serviço

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

 **Q Pesquisar**

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

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione ▼

Serviço

▼

Código          Descrição

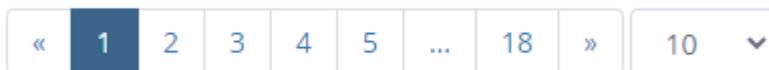
Q Pesquisar

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

Exibindo 1 a 10 de 180 itens

«
1
2
3
4
5
...
18
»
10
▼

- Para selecionar o assunto:
  
- Para selecionar o assunto desejado na lista de resultados clique na seta à direita do item desejado “ ”.
  
- Obs.: Caso haja mais de 10 resultados, será possível navegar entre as páginas de resultados usando a barra de navegação que aparecerá embaixo da lista de resultados ou utilizar o seletor na lateral da barra para definir a exibição de uma maior quantidade de assuntos na tela de pesquisa.

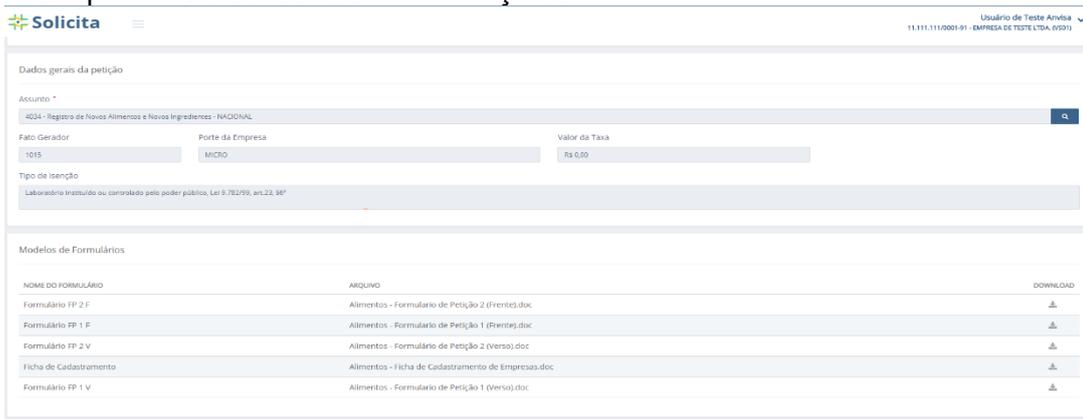


- Após selecionar o assunto desejado, os campos do bloco “Dados Gerais da Petição” serão automaticamente completados e aparecerá até 3 blocos, sendo eles “Modelos de Formulários”, “Fundamentação legal” e “Documentação”, já preenchidos com dados iniciais.

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Formulário FP 1 F	Alimentos - Formulário de Petição 1 (Frente).doc	
Formulário FP 2 F	Alimentos - Formulário de Petição 2 (Frente).doc	
Formulário FP 2 V	Alimentos - Formulário de Petição 2 (Verso).doc	
Ficha de Cadastro	Alimentos - Ficha de Cadastro de Empresas.doc	
Formulário FP 1 V	Alimentos - Formulário de Petição 1 (Verso).doc	

- 
- 
- 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”.



Dados gerais da petição

Assunto \*

4024 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

Fato Gerador: 1015 | Porte da Empresa: MICRO | Valor da Taxa: R\$ 0,00

Tipo de Isenção: Laboratório instituído ou controlado pelo poder público, Lei 9.762/99, art.23, 3º

Modelos de Formulários

NOME DO FORMULÁRIO	ARQUIVO	DOWNLOAD
Formulário FP 2 F	Alimentos - Formulário de Petição 2 (Frente).doc	
Formulário FP 1 F	Alimentos - Formulário de Petição 1 (Frente).doc	
Formulário FP 2 V	Alimentos - Formulário de Petição 2 (Verso).doc	
Ficha de Cadastro	Alimentos - Ficha de Cadastro de Empresas.doc	
Formulário FP 1 V	Alimentos - Formulário de Petição 1 (Verso).doc	

- 
- 
- 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 .
- A depender do código de assunto selecionado outros blocos de informação podem ser disponibilizados no formulário de peticionamento
- Ao clicar no botão  será aberta uma tela para que sejam anexados um ou mais arquivos pertinentes ao item. Os arquivos podem ter até 25mb e as extensões jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx.

Atualizar ×

---

Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso \*

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e.xlsx. Limitados a 25mb.

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

Atualizar
Cancelar

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

Confirmação de envio ×

**⚠ Atenção!** Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso	<a href="#">TesteSolicita.JPG</a>	Não
2	Histórico de Mudança de Produto, conforme RDC 238/2018	<a href="#">TesteSolicita.JPG</a>	Não

Cancelar
Confirmar 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**.

Confirmação de envio ×

**⚠ Atenção!** Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Via original de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso	<a href="#">TesteSolicita.JPG</a>	Sim
2	Histórico de Mudança de Produto, conforme RDC 238/2018	<a href="#">TesteSolicita.JPG</a>	Sim

Cancelar
Confirmar Envio

- 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

Petição aguardando pagamento

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

[Selecionar Pagamento](#)

**Concluir**

O botão [Selecionar Pagamento](#), ao ser clicado, abre a janela abaixo

 **Pagamento**

Escolha a forma de pagamento:

 **Gerar Boleto**

 **PagTesouro (Pagamento Online)**

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

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

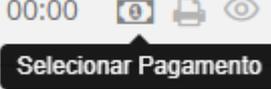
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA/ATENDE - 0300-442-6782 - webmail  
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Traccho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 e 2005-2009

 ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

mostrando as opções de pagamento: Gerar Boleto, que permite a impressão da GRU para pagamento; e PagTesouro, que permite o pagamento online por transferência bancária (atualmente disponível apenas para o Banco do Brasil).

- Ao selecionar a opção Gerar Boleto, será possível imprimir a GRU para pagamento. Clicando em

**Concluir** você será redirecionado para a tela de rascunho novamente. A solicitação que foi concluída mas não foi paga ainda estará disponível na aba “Pagamento”, e o pagamento pode ser

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

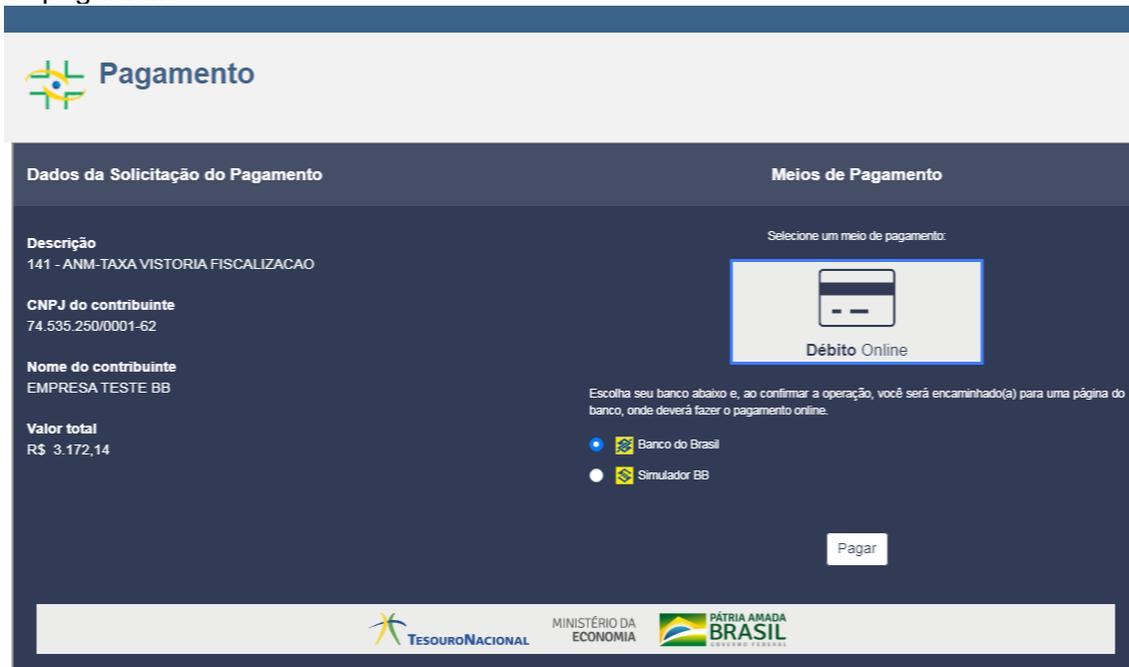
Observações importantes sobre o PagTesouro:

- Por meio dessa funcionalidade, será possível ser direcionado à página web do Banco do Brasil, a fim de permitir a validação do pagamento de forma imediata caso utilize a opção “débito em sua conta”. Ressalta-se que as empresas que optarem pelo “débito na conta de sua empresa” e que tenham em seu contrato junto ao Banco a necessidade de mais de

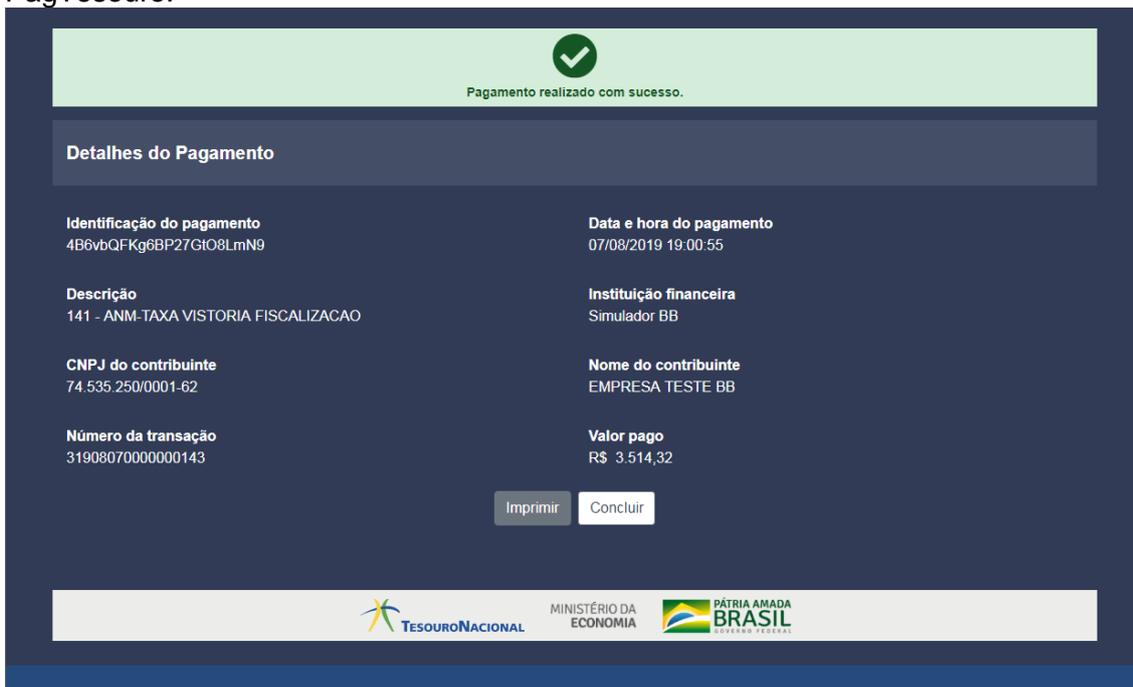
uma assinatura, apenas após a confirmação destas será possível ter o pagamento validado.

- O fluxo de pagamento pelo internet banking do Banco do Brasil é de responsabilidade do próprio banco, não tendo a Anvisa qualquer ingerência sobre o conteúdo da tela ou suas funcionalidades.

Selecionando a opção PagTesouro (Pagamento Online), o usuário será redirecionado para a tela de pagamento



- Após a seleção do meio de pagamento, o fluxo acontece na página de internet banking do próprio banco. Ao finalizar as ações necessárias, o usuário é redirecionado novamente à página do PagTesouro:



Concluir

- Clicando em **Concluir** você será redirecionado para a tela de rascunho novamente. Caso a solicitação não exija o pagamento de taxa, será exibida a mensagem de sucesso com os dados da petição.

Petição enviada com sucesso ×

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

[Imprimir Comprovante](#)

**Concluir**

- Ao clicar em [Imprimir Comprovante](#)  
Será aberta a página pronta para impressão do comprovante

Mozilla Firefox

<https://solicitacao-homolog.anvisa.gov.br/solicitacao/imprimir?wicket-crypt=sHIVDRBV88I>



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

**Protocolo:**  
**25352003690201916**

**Expediente:**  
**0004612191**

**Número de Transação:**  
**34072019**

**Tipo de Documento:**  
**Processo**

**Número do Processo:**  
**25351001503201961**

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

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

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

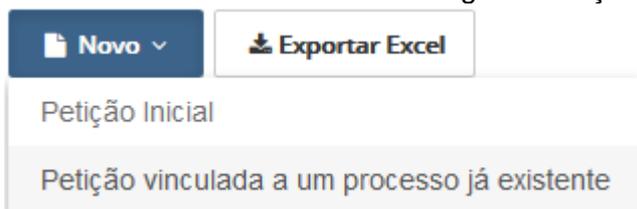
**Imprimir**

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

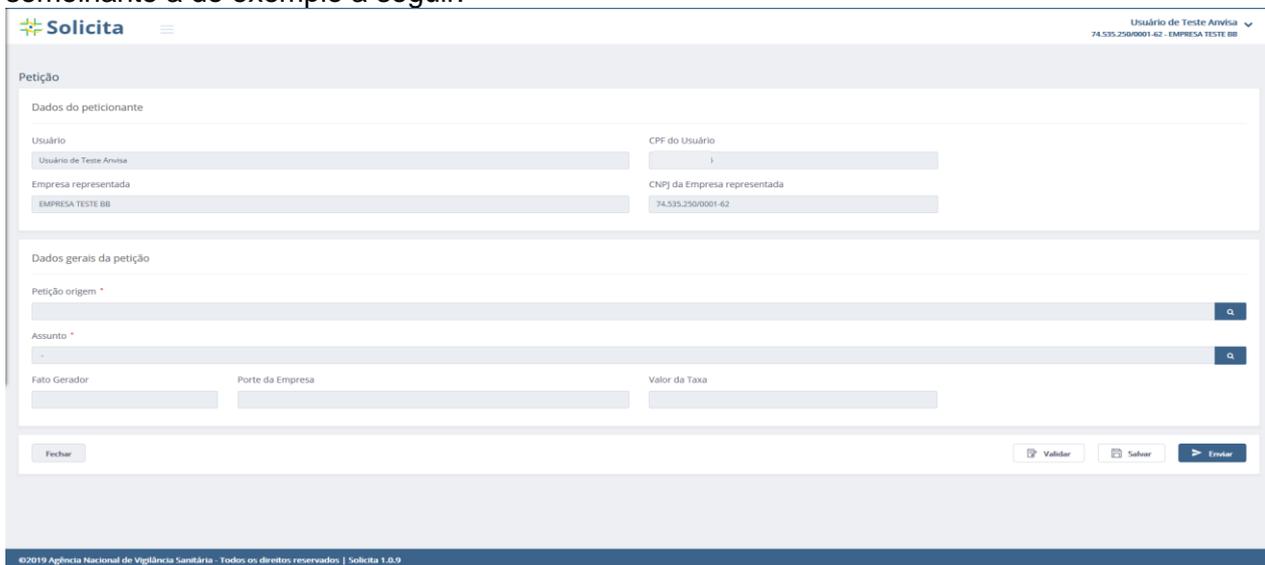
## 8. Criando um rascunho de petição vinculado à um processo já existente

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



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

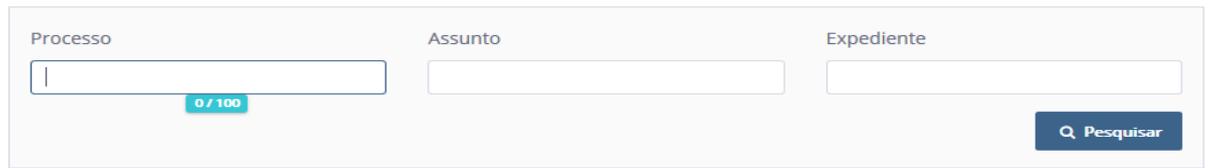


- Inicialmente, é possível identificar dois blocos de informação, o primeiro com os dados do peticionante, como no processo de petição inicial, e um segundo com os dados gerais da petição



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

Selecione a petição desejada



The screenshot shows a search interface with three input fields: 'Processo', 'Assunto', and 'Expediente'. The 'Processo' field has a character count '0 / 100' below it. A blue button labeled 'Pesquisar' is located to the right of the fields.

- Ao inserir os dados desejados e clicar em  será listado, abaixo dos campos correspondente(s) aos critérios pesquisados.
- 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.
- Observação: 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.

Observação: 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

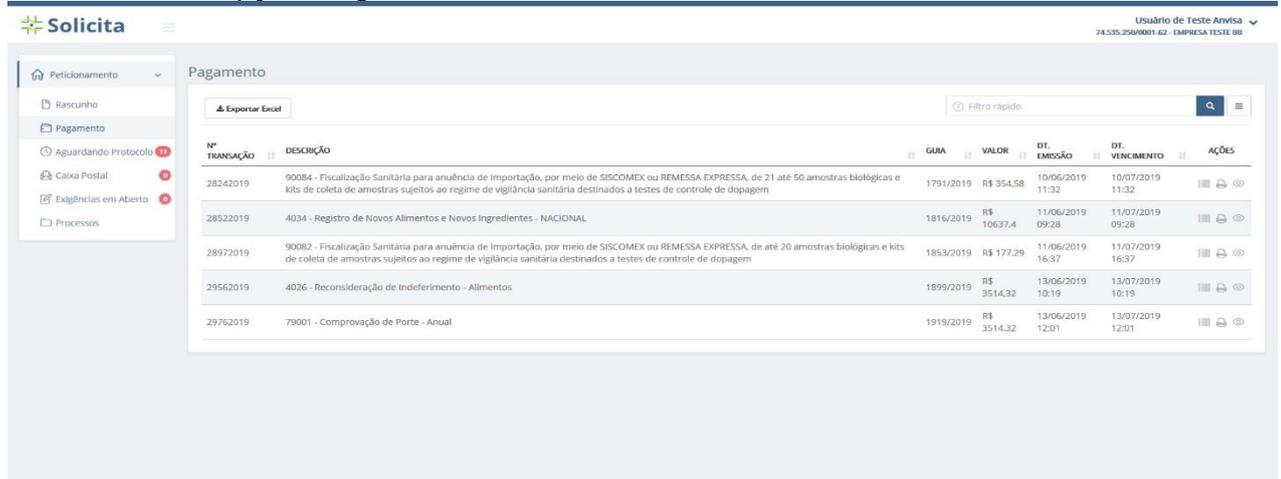
Código

Descrição

Q Pesquisar

## 9. ABA PAGAMENTO

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



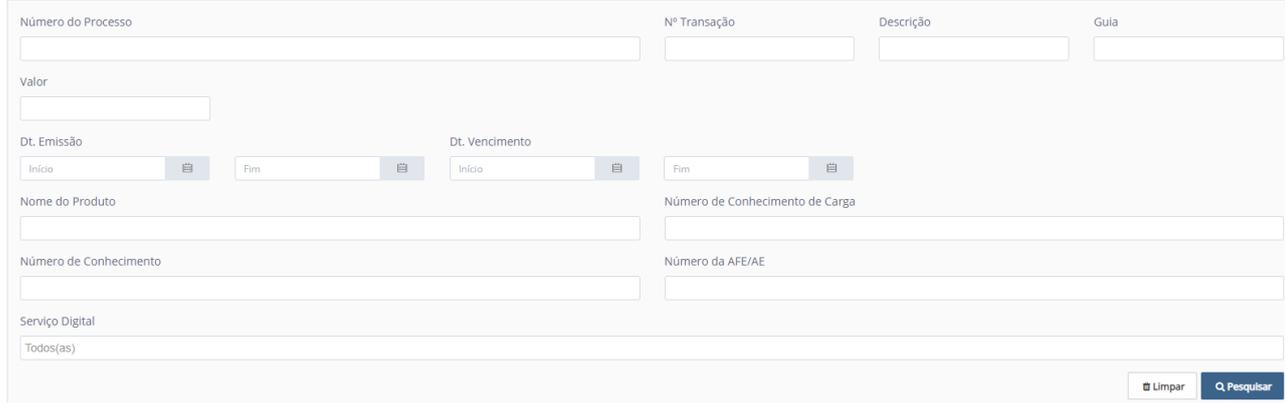
Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	GUIA	VALOR	DT. EMISSÃO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
28242019	90084 - Fiscalização Sanitária para anuência de Importação, por meio de SISCOSEX ou REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	1791/2019	R\$ 354,58	10/06/2019 11:32	10/07/2019 11:32	[Ícone]
28522019	4034 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL	1816/2019	R\$ 10637,4	11/06/2019 09:28	11/07/2019 09:28	[Ícone]
28972019	90082 - Fiscalização Sanitária para anuência de Importação, por meio de SISCOSEX ou REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	1853/2019	R\$ 177,29	11/06/2019 16:37	11/07/2019 16:37	[Ícone]
29562019	4026 - Reconsideração de Indeferimento - Alimentos	1899/2019	R\$ 3514,32	13/06/2019 10:19	13/07/2019 10:19	[Ícone]
29762019	79001 - Comprovação de Porte - Anual	1919/2019	R\$ 3514,32	13/06/2019 12:01	13/07/2019 12:01	[Ícone]

- 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.

- 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



Número do Processo:

Nº Transação:

Descrição:

Guia:

Valor:

Dt. Emissão: Início  Fim

Dt. Vencimento: Início  Fim

Nome do Produto:

Número de Conhecimento de Carga:

Número de Conhecimento:

Número da AFE/AE:

Serviço Digital: Todos(as)

- , que, 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.

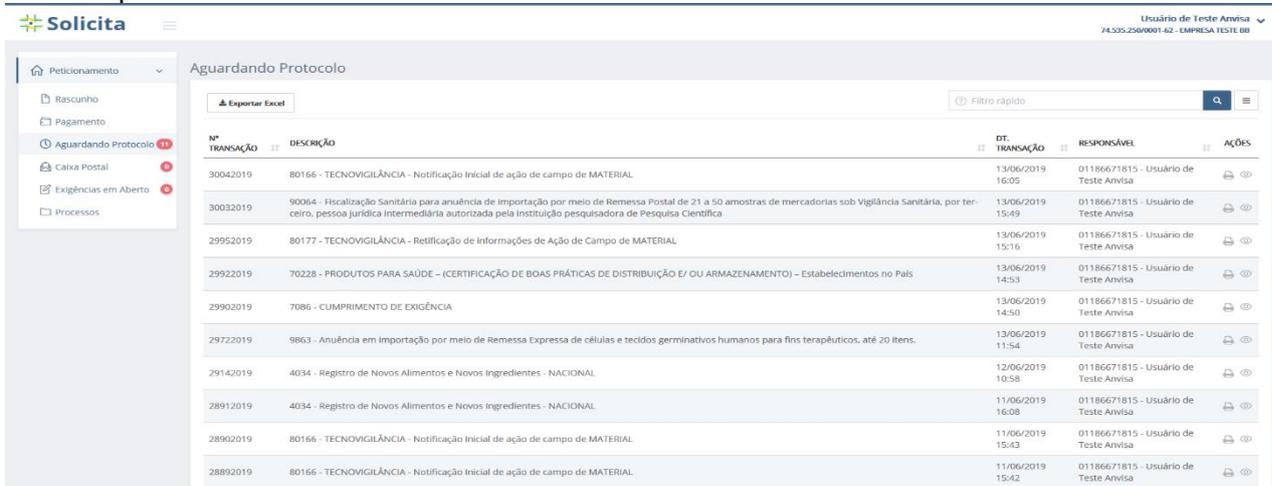
- Valor - Apresenta resultados referentes ao valor da transação.
- Data de Emissão – Apresenta resultados referentes à data de emissão entre as datas escolhidas
- Data de Vencimento - Apresenta resultados referentes à data de vencimento entre as datas escolhidas
- Nome do Produto – Apresenta resultados 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.
- A lista de pagamentos possui as colunas “Nº Transação”, “Descrição”, “Guia”, “Valor”, “Dt. Emissão”, “DT. Vencimento” e “Ações”, aonde apresenta os botões de ações possíveis para cada pagamento, sendo elas:
  -  - Permite escolher o tipo de pagamento ao emitir uma segunda via do GRU ou permitir o acesso ao PagTesouro
  -  - Imprime o extrato da transação.
  -  - Permite a visualização da solicitação.

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	GUIA	VALOR	DT. EMISSÃO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
7335682019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	581033/2019	R\$ 12410,3	19/07/2019 00:00	18/08/2019 00:00	  
7399192019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	586411/2019	R\$ 12410,3	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\$ 12410,3	22/07/2019 00:00	21/08/2019 00:00	  

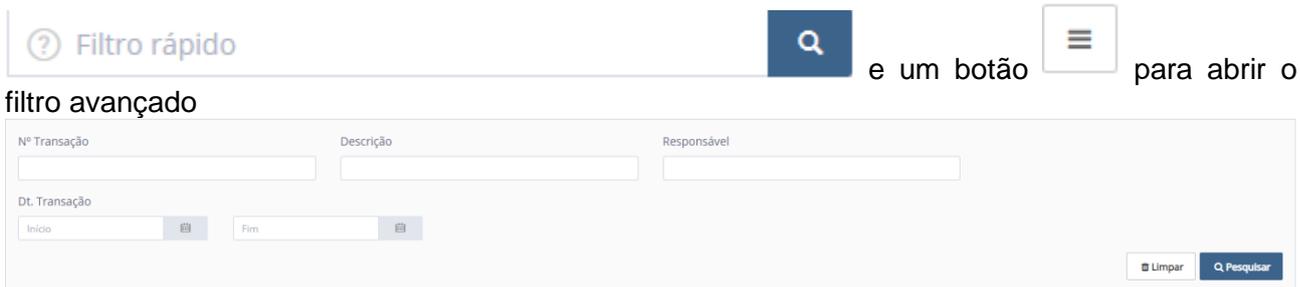


## 10. ABA AGUARDANDO PROTOCOLO

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 excel com os protocolos listados na tabela abaixo, um filtro rápido



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.

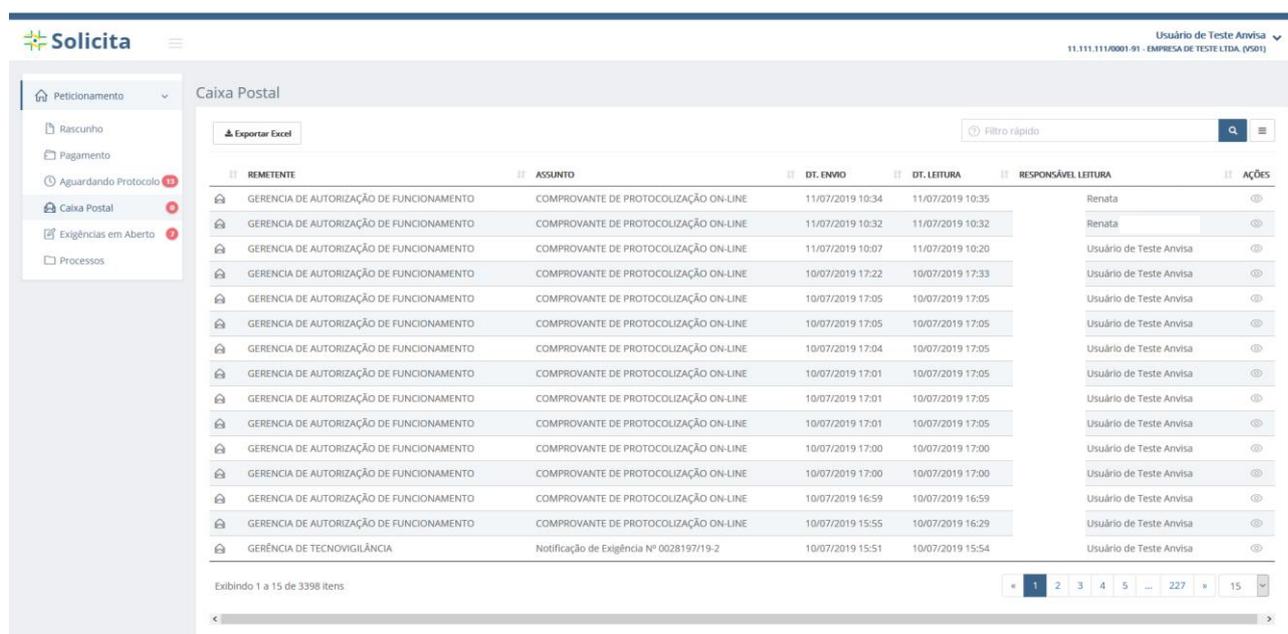
A listagem de protocolos possui as colunas “Nº Transação”, “Descrição”, “DT. TRANSAÇÃO”, “RESPONSÁVEL” e “AÇÕES”, sendo este último onde se encontra os botões de ações possíveis a serem realizadas com cada protocolo.

Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	DT. TRANSAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÕES
30042019	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	13/06/2019 16:05	Teste Anvisa	Usuário de Teste Anvisa
30032019	90064 - Fiscalização 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 15:49	Teste Anvisa	Usuário de Teste Anvisa
29952019	80177 - TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	13/06/2019 15:16	Teste Anvisa	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	Teste Anvisa	Usuário de Teste Anvisa
29902019	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	13/06/2019 14:50	Teste Anvisa	Usuário de Teste Anvisa

## 11. ABA CAIXA POSTAL

Ao selecionar a opção “Caixa Postal” no menu lateral, será aberta a tela listando as mensagens lidas e não lidas. Toda vez que houver uma mensagem não lida e o usuário tentar acessar alguma funcionalidade ele será encaminhado primeiramente a caixa postal.

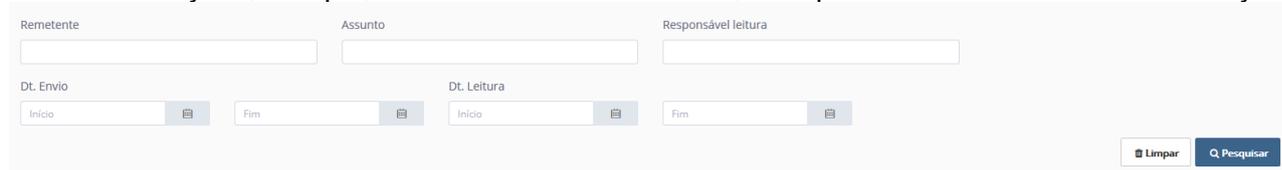
Observação: A partir de Julho de 2020, mensagens do tipo “Comprovante de Protocolização” terão a obrigatoriedade de leitura removida, de modo que essas mensagens não mais impedirão a utilização das demais funcionalidades do sistema enquanto estiverem não lidas. Essa exceção se aplica somente a mensagens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



The screenshot displays the 'Caixa Postal' interface. On the left is a sidebar with navigation options like 'Petiçãoamento', 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo', 'Caixa Postal', 'Exigências em Aberto', and 'Processos'. The main area shows a table of messages with columns: REMETENTE, ASSUNTO, DT. ENVIO, DT. LEITURA, RESPONSÁVEL LEITURA, and AÇÕES. A search bar labeled 'Filtro rápido' and an 'Exportar Excel' button are located above the table. The table contains 15 rows of message data.

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

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



The screenshot shows the advanced search filter form. It has input fields for 'Remetente', 'Assunto', and 'Responsável leitura'. Below these are date pickers for 'Dt. Envio' and 'Dt. Leitura', each with 'Início' and 'Fim' fields. At the bottom right, there are 'Limpar' and 'Pesquisar' buttons.

que pode ser usado para pesquisar uma mensagem por:

Remetente - Apresenta resultados referentes ao remetente.

Assunto - Apresenta resultados referentes ao assunto da mensagem.

Responsável leitura – Apresenta resultados referentes ao responsável pela leitura

Data de Envio - Apresenta resultados referentes à data de envio entre o período selecionado

Data de leitura - Apresenta resultados referentes à data de leitura entre o período selecionado

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

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 17:05	10/07/2019 17:05	- 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

Solicita
Usuário de Teste Anvisa

11.111.111.0001-01 - EMPRESA DE TESTE LTDA (0921)
Imprimir
Fechar

NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0045753/19-1 Dt: 08/07/2019 às 11:03:09 11:23



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
SCA - Trilha 5 - Área Especial 07 - 71200-000  
Brasília - DF

**FORMULAÇÃO DE EXIGÊNCIA**

**Exigência Nº:** 0045753/19-1

**Unidade Emissora da Exigência:** GERENCIA DE TECNOVIGILÂNCIA

**Empresa:** EMPRESA DE TESTE LTDA (0921) - 11.111.111.0001-01

**Representante Legal:** ADRIER CARVALHO SOUSA

**Endereço:** SIA Trilha 5 - Área Especial 07 - Lote 0001/01 - Área Norte - 71.203.200 - VITÓRIA LINDA

**Telefone:** - **Fax:** (07) 98888888

**Nº do Processo:** 2016.001768-2018-76

**Expediente da petição:** 004580119-1

**Assunto:** 8006 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de NOTÍCIAS

**Produtor:** -

**EXPLICITAÇÃO DA EXIGÊNCIA**

1. Pretende, com relação à ação de campo XXI, solicitar que a empresa apresente as seguintes informações:  
 1) Relatório de notificação de ação de campo, nos termos do PPI enviado e formulário próprio; 2) Relatório de Ação Corretiva em Campo, em português, com formulário PPI enviado e informações previstas no art. 3º da RDC 210/2015; 3) Mapa de Distribuição em formato eletrônico (Excel), contendo as informações previstas no modelo apresentado na Zona Aléxia da Formulário de Notificação de Ação de Campo, e Documento de Plano para coleta e campo; 4) Relatório de Ação de Campo, em português, para ser enviado à Diretoria de Vigilância Sanitária e à ANVISA, relativos à avaliação de ação de campo proposta e concluída; e 5) empresa caso não tenha realizado a notificação de ação de campo. (Resolução, Conselho de Normatização nº 001/2019/ANVISA)

6. O interessado deverá apresentar cumprimento de exigência à unidade emissora de exigência em um prazo máximo de 120 dias.

Os atos de ciência estão em cartão para acesso de download de arquivo.

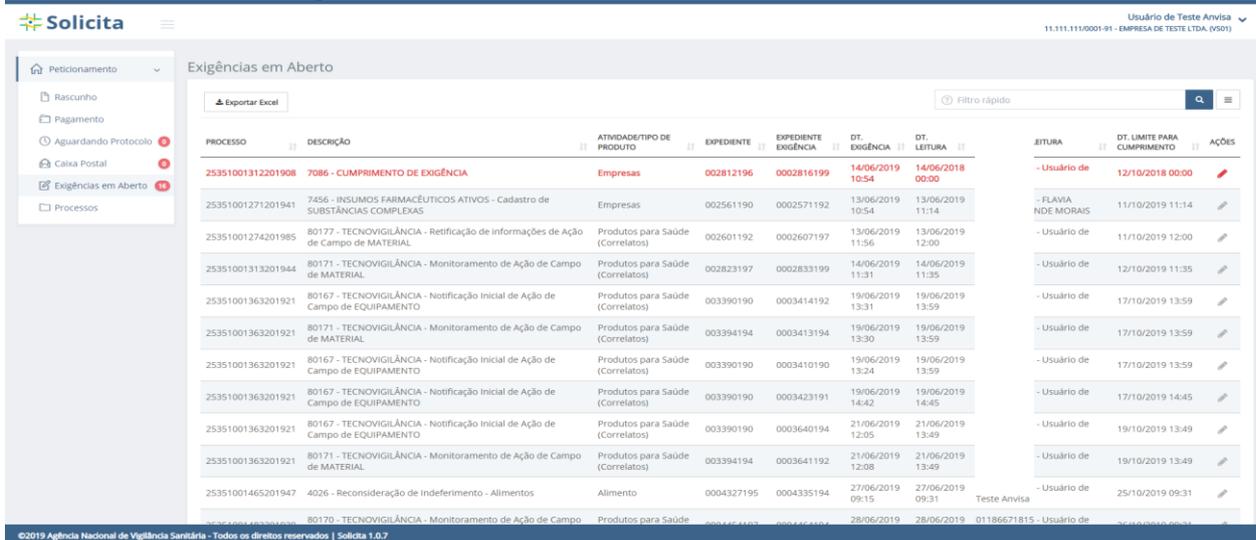
Orientações referentes aos procedimentos de cumprimento de exigência estão disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/informacoes>

11/07/2019

LETTA SISTEMAS DE INFORMATICA  
Assinatura Digital

## 12. ABA EXIGÊNCIAS EM ABERTO

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

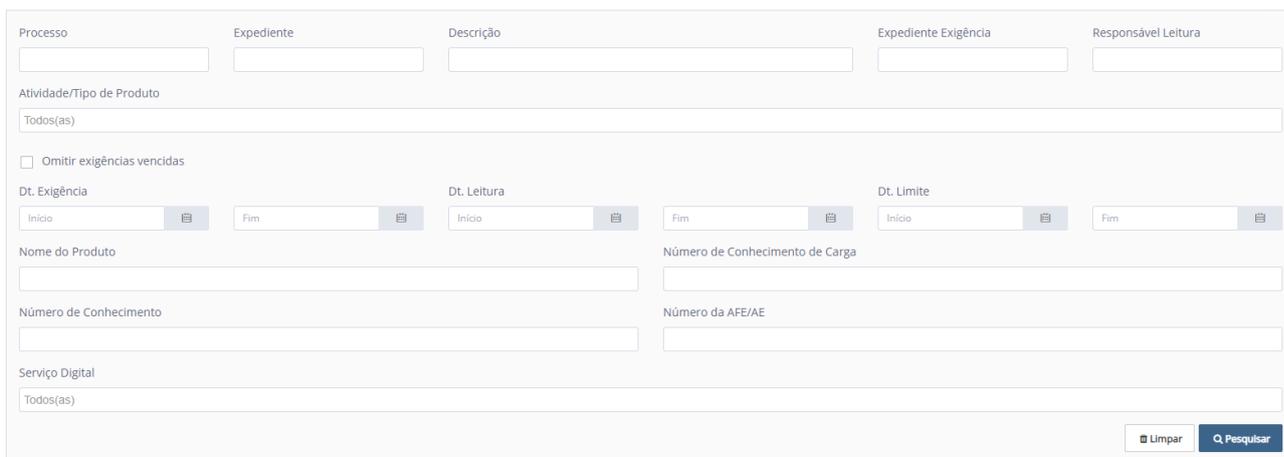


- Nessa tela estão disponíveis para visualização quaisquer exigências emitidas pela Anvisa em processos protocolados pelo Solicita ou pelo Sistema de Peticionamento Eletrônico (disponível em <http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/aceso.asp>), e processos e petições iniciados pela própria Anvisa. Nessa tela são visualizadas exigências não cumpridas e que foram enviadas a partir de 01/08/2019.

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



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

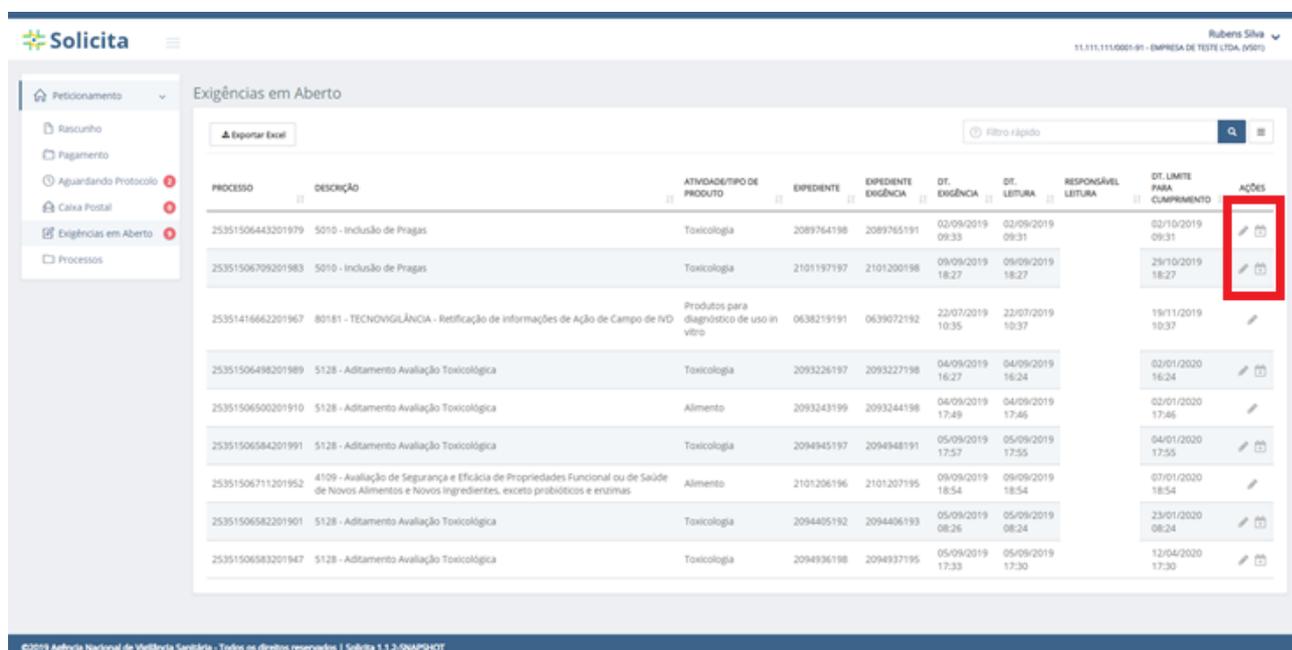
- “Descrição” - Apresenta resultados referentes à descrição da exigência
- “Expediente Exigência” - Apresenta resultados referentes ao número de expediente da exigência
- “Responsável Leitura” - Apresenta resultados referentes ao responsável pela leitura
- “Atividade/Tipo de produtos” - Apresenta resultados 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.
  - 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 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
25351001312201908	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	Empresas	002812196	0002816199	14/06/2019 10:54	14/06/2018 00:00	- Usuário de	12/10/2018 00:00	
25351001271201941	7456 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - Cadastro de SUBSTÂNCIAS COMPLEXAS	Empresas	002561190	0002571192	13/06/2019 10:54	13/06/2019 11:14	- FLAVIA	11/10/2019 11:14	
25351001274201985	80177 - TECNOLÓGIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	002601192	0002607197	13/06/2019 11:56	13/06/2019 12:00	- Usuário de	11/10/2019 12:00	
25351001313201944	80171 - TECNOLÓGIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	002823197	0002833199	14/06/2019 11:31	14/06/2019 11:35	- Usuário de	12/10/2019 11:35	
25351001363201921	80167 - TECNOLÓGIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	Produtos para Saúde (Correlatos)	003390190	0003414192	19/06/2019 13:31	19/06/2019 13:59	- Usuário de	17/10/2019 13:59	
25351001363201921	80171 - TECNOLÓGIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	003394194	0003413194	19/06/2019 13:30	19/06/2019 13:59	- Usuário de	17/10/2019 13:59	

- 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 petição respectivo, conforme abaixo. Este botão, ao ser clicado, abre o processo em uma nova aba do navegador, igual à apresentada ao iniciar um processo na aba “Rascunho”, possibilitando que seja solicitada a prorrogação de prazo para cumprimento da exigência.

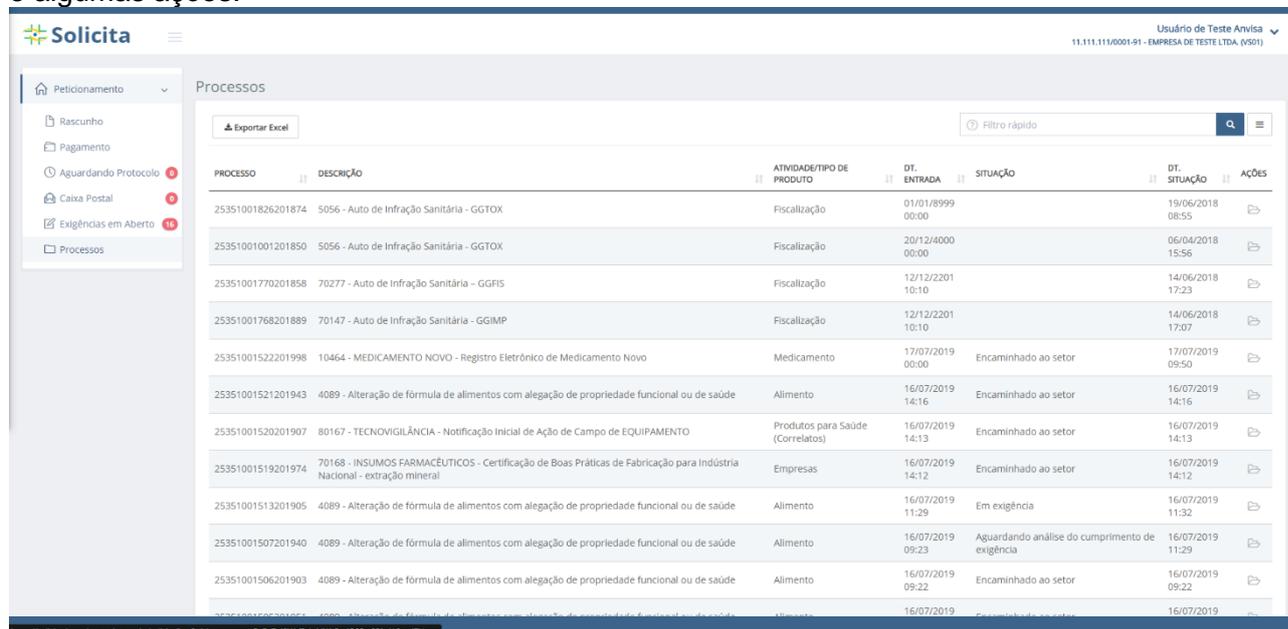


The screenshot shows the 'Solicita' web application interface. The main content area is titled 'Exigências em Aberto' and displays a table of open requirements. The table has the following columns: PROCESSO, DESCRIÇÃO, ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO, EXPEDIENTE, EXPEDIENTE EXIGÊNCIA, DT. EXIGÊNCIA, DT. LEITURA, RESPONSÁVEL LEITURA, DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO, and AÇÕES. The 'AÇÕES' column contains icons for editing and deleting each requirement. A red box highlights the 'Ações' column in the table.

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351506443201979	5010 - Inclusão de Pragas	Toxicologia	2089764198	2089765191	02/09/2019 09:33	02/09/2019 09:31		02/10/2019 09:31	
25351506709201983	5010 - Inclusão de Pragas	Toxicologia	2101197197	2101200198	09/09/2019 18:27	09/09/2019 18:27		29/10/2019 18:27	
25351416662201967	80181 - TECNOLÓGIA - Retificação de informações de Ação de Campo de IVD	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	0638219191	0639072192	22/07/2019 10:35	22/07/2019 10:37		19/11/2019 10:37	
25351506498201989	5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica	Toxicologia	2093226197	2093227198	04/09/2019 16:27	04/09/2019 16:24		02/01/2020 16:24	
25351506500201910	5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica	Alimento	2093243199	2093244198	04/09/2019 17:49	04/09/2019 17:46		02/01/2020 17:46	
25351506584201991	5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica	Toxicologia	2094945197	2094948191	05/09/2019 17:57	05/09/2019 17:55		04/01/2020 17:55	
25351506711201952	4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	Alimento	2101206196	2101207195	09/09/2019 18:54	09/09/2019 18:54		07/01/2020 18:54	
25351506582201901	5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica	Toxicologia	2094405192	2094406193	05/09/2019 08:26	05/09/2019 08:24		23/01/2020 08:24	
25351506583201947	5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica	Toxicologia	2094936198	2094937195	05/09/2019 17:33	05/09/2019 17:30		12/04/2020 17:30	

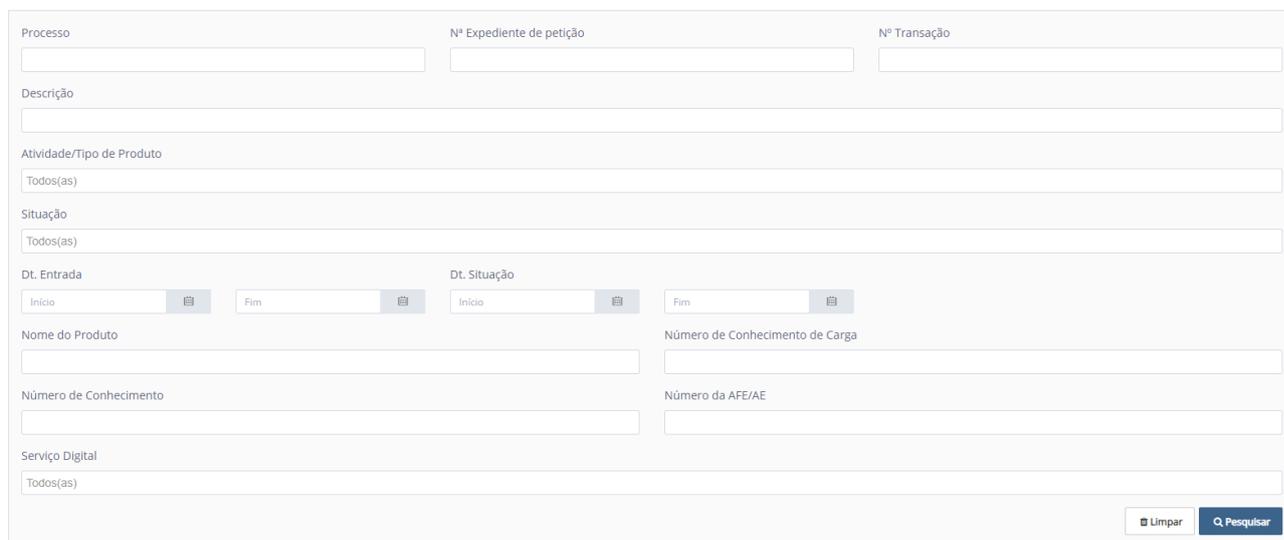
### 13. ABA PROCESSOS

Ao selecionar “Processos” no menu lateral, será exibida a página exibindo a listagem de processos e algumas ações.



- Os processos relacionados a Dossiê de Investigação e suas petições vinculadas 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 abaixo do mesmo, um filtro rápido  e um botão  para abrir o filtro avançado



que, ao ser acionado, apresenta o filtro avançado aonde se encontram as opções para filtragem:

“Processo” - Apresenta resultados referentes ao número do processo

“Nº Expediente de petição” - Apresenta resultados referentes ao número do expediente de petição

“Nº Transação” – Apresenta resultados referentes ao número da transação

“Descrição” - Apresenta resultados referentes à descrição do processo

“Atividade/Tipo de produto” - Apresenta resultados referentes à atividade/tipo de produto

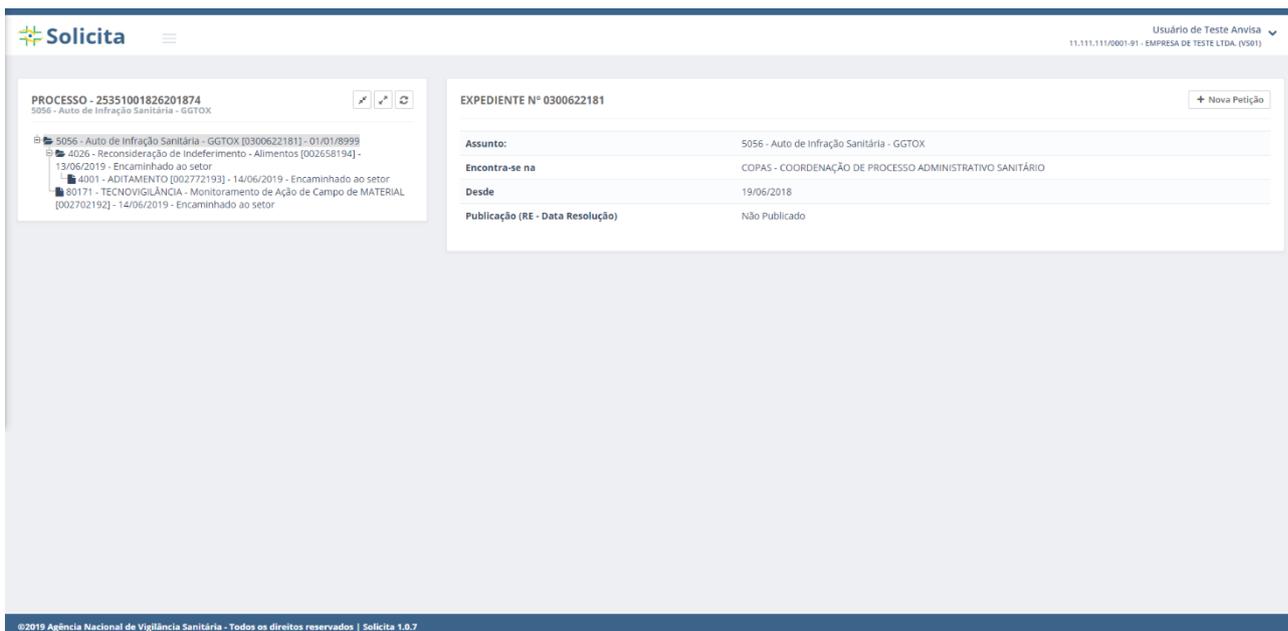
“Situação” – Apresenta resultados referentes à situação do processo

“Dt. Entrada” - Apresenta resultados referentes à data de entrada entre o período selecionado

“Dt. Situação” - Apresenta resultados referentes à data da situação entre o período selecionado

- Nome do Produto – Apresenta resultados referentes ao nome do produto (se houver)
- Número do Conhecimento de Carga – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento de carga (também conhecido como AWB), aplicável somente às petições e processos relacionados à importação / exportação.
- Número de Conhecimento – Apresenta resultados referentes ao número de conhecimento (se houver); esse identificador era fornecido para petições físicas / manuais após a entrega da documentação na Agência e antes da geração do número de processo ou expediente.
- Número da AFE/AE – Apresenta resultados referentes ao número da AFE/AFE. Aplicável apenas para processos e petições relacionados a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial.
- Serviço Digital – Apresenta resultados referentes ao serviço digital selecionado. Este filtro ainda está em construção e será populado à medida que mais serviços da Anvisa forem elencados no portal Gov Br.
  
- A listagem de processos conta com as colunas “PROCESSO”, “DESCRIÇÃO”, “ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO”, “DT. ENTRADA”, “SITUAÇÃO”, “DT. SITUAÇÃO” e “AÇÕES”, sendo que o último

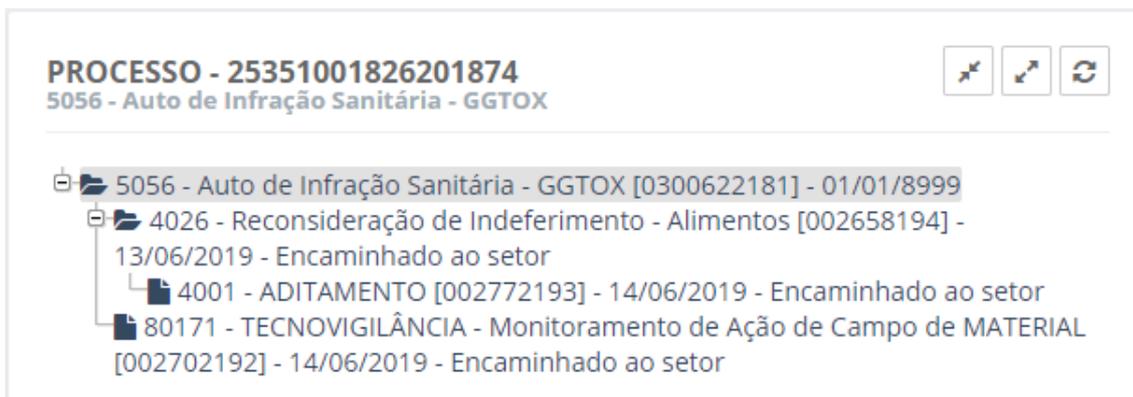
possui um botão , que, quando acionado, abre as informações do processo em nova aba



The screenshot shows the 'Solicita' system interface. On the left, there is a process summary for 'PROCESSO - 25351001826201874' (5056 - Auto de Infração Sanitária - GGTOX) with a tree view of related items. On the right, there is an 'EXPEDIENTE Nº 0300622181' summary table. At the top right, the user is identified as 'Usuário de Teste Anvisa'.

EXPEDIENTE Nº 0300622181	
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

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



This screenshot shows a detailed view of the process 'PROCESSO - 25351001826201874' (5056 - Auto de Infração Sanitária - GGTOX). It features a tree view of the process history on the left and three action icons (share, print, refresh) on the right.

- 5056 - Auto de Infração Sanitária - GGTOX [0300622181] - 01/01/8999
  - 4026 - Reconsideração de Indeferimento - Alimentos [002658194] - 13/06/2019 - Encaminhado ao setor
    - 4001 - ADITAMENTO [002772193] - 14/06/2019 - Encaminhado ao setor
    - 80171 - TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL [002702192] - 14/06/2019 - Encaminhado ao setor

e na direita o resumo do expediente



This screenshot shows the 'EXPEDIENTE Nº 0300622181' summary table, which is identical to the one in the previous screenshot. A '+ Nova Petição' button is visible in the top right corner.

EXPEDIENTE Nº 0300622181	
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 num processo ou petição na árvore da barra lateral, será exibido, na direita, um resumo do mesmo

EXPEDIENTE N° 002702192

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

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	80171 - TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL
Número do Processo:	25351001826201874
Número de Transação:	29962019
Número de Protocolo:	25352001883201924
Situação	Encaminhado ao setor
Encontra-se na	GETEC - GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA
Enc.	14/06/2019
Publicação (RE - Data Resolução)	Não Publicado

#### PAGAMENTOS

N°	Ano	Valor	Valor Pago	2° via GRU
1939	2019	R\$ 0,00	ISENTO	■

#### HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Encaminhado ao setor	14/06/2019 01:39	

Neste casos é possível realizar algumas ações clicando nos botões:

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

[+ 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.

[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.

**- 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.**

## 14. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

### 14.1. Importação/exportação por remessa expressa

O peticionamento de assuntos relacionados à importação/exportação (PAF) foi adaptado no Sistema para englobar a situação de Remessa expressa por pessoa física e Remessa expressa por pessoa jurídica.

Para essas solicitações foram incluídos dois campos:

1 – Número de Conhecimento – Campo para inserção do número de conhecimento de embarque/carga

Número de Conhecimento

2 – Posto Destino – Nome da unidade para a qual a solicitação será enviada para avaliação

Posto Destino \*

Para realizar a submissão é obrigatória a informação do “Posto de destino” da solicitação. 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 e o “Posto Destino” será o mesmo posto que foi selecionado na petição de “Remessa Expressa”. Após a conclusão do protocolo do peticionamento, a situação documental da petição de Remessa Expressa será atualizada e estará disponível para análise da ANVISA.

Para o protocolo em nome de Beneficiário pessoa jurídica, o campo “Você está realizando o protocolo para um terceiro?” será exibido

Você está realizando protocolo para um terceiro? \*

Sim  Não

Caso a opção “Sim” seja escolhida o campo para inserção do CNPJ do terceiro será disponibilizado

Remessa Expressa

Número de Conhecimento	Posto Destino *
<input type="text"/>	<input type="text" value="Selecione"/>

Você está realizando protocolo para um terceiro? \*

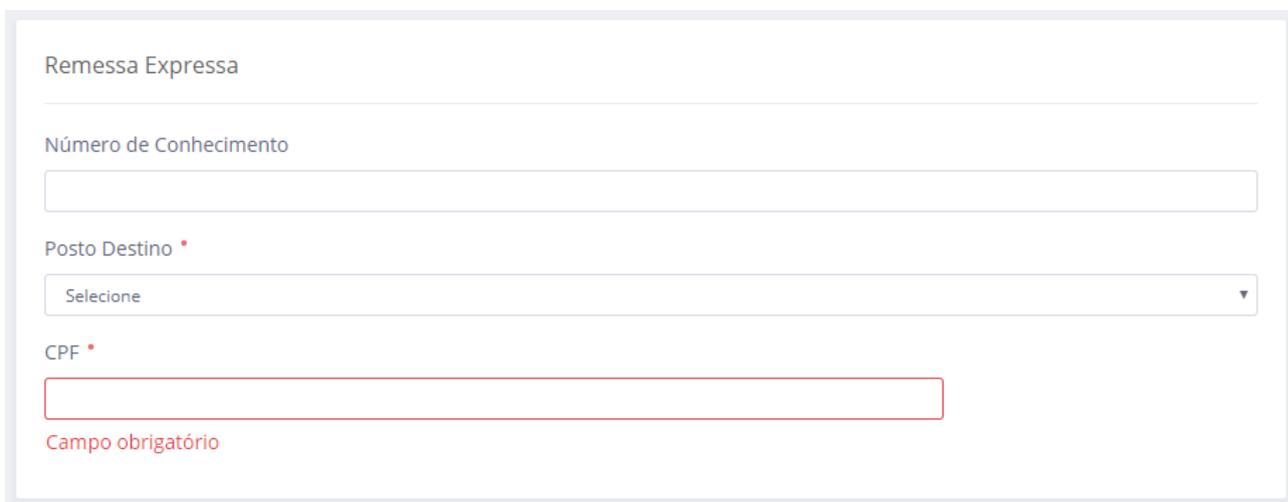
Sim  Não

CNPJ *	Razão Social	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Após a inserção do número do CNPJ, os campos relativos a razão social, fato gerador, porte da empresa serão preenchidos pelo sistema e o valor da taxa será atualizado conforme o fato gerador e o porte da empresa beneficiada.

Cabe ressaltar que para a inserção do CNPJ do terceiro é necessário que o mesmo 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.

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



Remessa Expressa

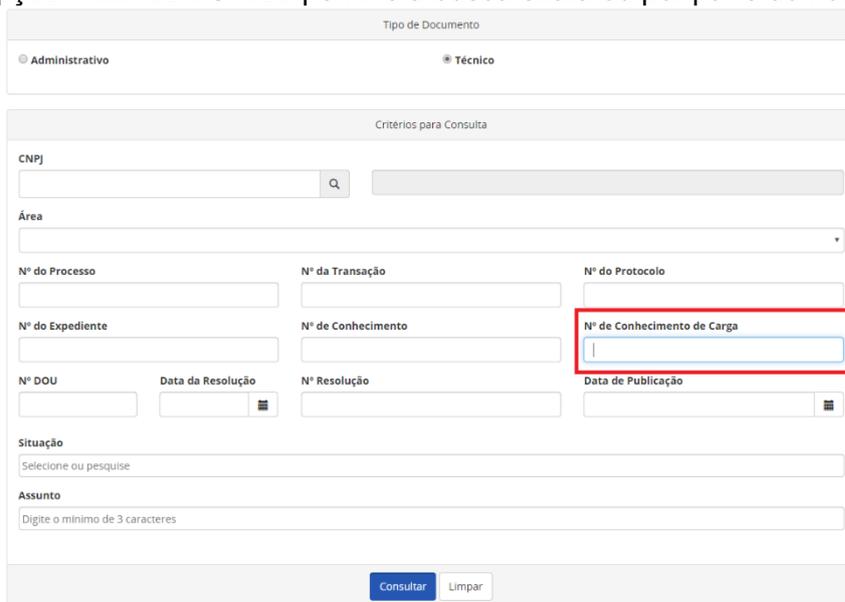
Número de Conhecimento

Posto Destino \*

CPF \*

Campo obrigatório

É possível realizar a consulta destas solicitações 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.



Tipo de Documento

Administrativo  Técnico

Critérios para Consulta

CNPJ

Área

Nº do Processo Nº da Transação Nº do Protocolo

Nº do Expediente Nº de Conhecimento Nº de Conhecimento de Carga

Nº DOU Data da Resolução Nº Resolução Data de Publicação

Situação

Assunto

Consultar Limpar

## 14.2. Certificado de Livre Prática e Certificado Sanitário de Embarcação

O peticionamento de assuntos foi adaptado para possibilitar as solicitações de Certificados de Livre Prática (CLP) e Certificados de Sanitário de Embarcação (CSE)

Para essas solicitações foram incluídos 4 campos:

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

Arqueação Líquida \*

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

Bandeira da Embarcação \*

3 - Número da Embarcação - Número de identificação da embarcação

Número da Embarcação \*

4 – Nome da Embarcação - Nome que identifica a embarcação

Nome da Embarcação \*

Para realizar a submissão é obrigatória a informação do “Local de Solicitação”

Local de Solicitação \*

Para selecionar o local clique na lupa  no canto direito do campo. Será disponibilizada uma modal na qual será possível buscar os locais de solicitação por UF ou pela descrição do local.

Selecione o Local de Solicitação

×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Selecione"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

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

Selecione o Local de Solicitação

×

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Pernambuco - PE"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

Estado (UF)	Local de Solicitação	Local de Atendimento	
PE	Pernambuco	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO	→

O resultado apresentará todos os resultados que sejam aderentes as informações inseridas nos filtros. Além das informações referentes a UF e a descrição do local de solicitação, o resultado apresentará a informação do "Local de Atendimento" que corresponde à unidade organizacional da Anvisa que ficará responsável pela a análise da solicitação.

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>)

### 14.3. Solicitações gerais da Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF)

De modo a possibilitar o correto endereçamento de solicitações para avaliação pelas unidades da Anvisa, em alguns casos pode ser requerido ao solicitante a inclusão do local de solicitação. Nessas situações específicas será disponibilizado o campo “Local de Solicitação”.

Local de Solicitação \*

Para selecionar o local clique na lupa  no canto direito do campo. Será disponibilizada uma modal na qual será possível buscar os locais de solicitação por UF ou pela descrição do local.

Selecione o Local de Solicitação

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Selecione"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

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

Selecione o Local de Solicitação

UF	Descrição do Local de Solicitação
<input type="text" value="Pernambuco - PE"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Pesquisar"/>	

Estado (UF)	Local de Solicitação	Local de Atendimento	
PE	Pernambuco	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS NO ESTADO DE PERNAMBUCO	→

O resultado apresentará todos os resultados que sejam aderentes as informações inseridas nos filtros. Além das informações referentes a UF e a descrição do local de solicitação, o resultado apresentará a informação do “Local de Atendimento” que corresponde à unidade organizacional da Anvisa que ficará responsável pela a análise da solicitação.

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>)



## 14.4. Transferência de titularidade

Inicialmente deve-se ressaltar que somente são passíveis de transferência os processos cuja análise tenha sido finalizada. Processos em fase de aprovação devem seguir fluxos estabelecidos por cada área finalística.

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

CNPJ da empresa sucessora \*

Campo obrigatório

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

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

Apresentações do processo ⓘ		
Nº APRESENTAÇÃO	Nº REGISTRO	DESCRIÇÃO
1	6509000990017	TESTE 25-01

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

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

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

Na mensagem constará as orientações para dar continuidade ao processo de transferência de titularidade informando um código alfa-numérico para ser fornecido à empresa **sucessora**. Cada token diz respeito ao processo para o qual o pedido de cancelamento foi protocolado.



**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### Transferência de titularidade

Prezado,

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

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

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

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

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

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

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

#### Token para transferência \*

#### Campo obrigatório

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

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

Selecione as apresentações que deseja migrar para seu processo ⓘ			
<input type="checkbox"/>	Nº APRESENTAÇÃO	Nº REGISTRO	DESCRIÇÃO
<input type="checkbox"/>	1	6509000990017	TESTE 25-01

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

Selecione as petições que deseja migrar para seu processo ⓘ

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

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

## 14.5. Atualização do solicitante antes da conclusão da análise

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

CNPJ da empresa sucessora \*

Campo obrigatório

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

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

Apresentações do processo ⓘ			
Nº APRESENTAÇÃO	Nº REGISTRO	DESCRIÇÃO	
1	6509000990017	TESTE 25-01	

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

## 14.6. Autorização de aditamento por terceiro e aditamento por terceiro

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

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 **70666 - Autorização de aditamento por Terceiro**.

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

Dados da empresa terceira \*

Nacional  Internacional

CNPJ da Empresa \*

11.111.111/0001-91

Nome da empresa

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

Cidade UF

VITÓRIA ES

Logradouro

SIA Trecho 5 area especial 57 tangamandapio

Dados da empresa terceira \*

Nacional  Internacional

Código Único \* ?

A.0001

Nome da empresa

3M HEALTH CARE LIMITED - A0001

País Cidade

REINO UNIDO LEICESTERSHIRE

Logradouro

DERBY ROAD, LOUGHBOROUGH, LEICESTERSHIRE, LE 11 5SF

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

Código Único

Ao finalizar o peticionamento, a empresa solicitante receberá em sua Caixa Postal, juntamente com o comprovante de peticionamento, um token e um link para acesso. Estes devem ser fornecidos à empresa terceira. É mediante a utilização do token que é possível enviar o aditamento por terceiro no Solicita.

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,

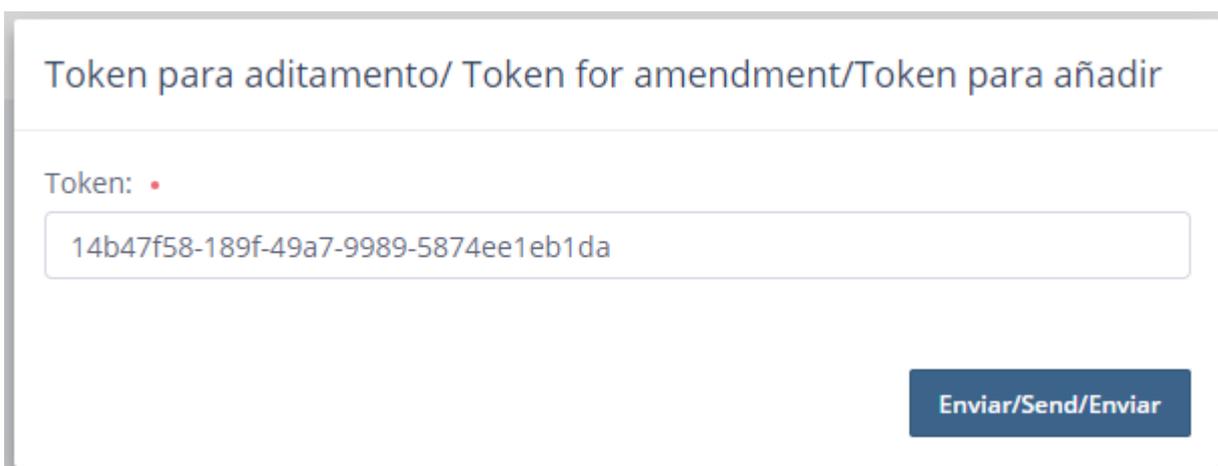
Foi criado em 18/11/2019 o expediente **xxxxxxxx/xx-x** de modo a permitir que uma empresa terceira realize o aditamento a esse expediente.

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

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

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

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



Token para aditamento/ Token for amendment/Token para añadir

Token: •

Enviar/Send/Enviar

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

Nome para contato \*

Contact name/Nombre de contacto

Usuário de Teste

E-mail para contato \*

Contact E-mail/Email de contacto

teste@homologação.anvisa.gov.br

Telefone para contato \*

Contact phone/Teléfono de contacto

55 61 5555 6161

Declaro que desejo compartilhar as informações com a empresa solicitante do registro \*

I declare that I would like to share the information with the registrant company/Declaro que me gustaría compartir la información con la empresa registrada.

Sim/Yes/Si  Não/No/No

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



 **ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE**

**Protocolo:** 25352001245201911  
**Expediente:** 3673371193  
**Número de Transação:** 164222019  
**Tipo de Documento:** Petição  
**Número do Processo:** 25351026085201915  
**Nome do Produto:**  
**Favorecido:** 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

## 14.7. Registro de Cosméticos

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

Para iniciar a solicitação de um pedido de registro de cosméticos é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”.



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

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Código Descrição

2871

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
2871	Cosmético	Registro de Produto Grau 2 - Importado	→

Para as solicitações de registro de produtos nacionais a empresa solicitante deverá possuir AFE para fabricar cosméticos.

Para as solicitações de registro de produtos nacionais 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.

Dados Gerais do Cosmético

Grupo de Produto \* Seleccione

Nome do Produto e Marca \*  
(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)

Forma Física \* Seleccione

Caso a forma física desejada não esteja disponível favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Em seguida será disponibilizado o campo para inserção dos dados do(s) fabricante(s) do produto. Caso o produto seja importado será disponibilizado o campo “Fabricantes internacionais”. Para adicionar o fabricante

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

Fabricante Internacional ×

---

Código Único \* ?

Fabricante

Município de Fabricação País

Logradouro

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

Fabricante ×

---

CNPJ \*

**Campo obrigatório**

Fabricante N° Autorização/Cadastro

UF Município de Fabricação Código do Município

Após adicionar o fabricante, os dados do(s) mesmo(s) serão disponibilizados na tela principal sendo possível inserir um ou mais fabricantes **sendo que pelo menos um desses fabricantes deve possuir AFE para fabricar cosméticos**

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	PAÍS	LOGRADOURO	AÇÕES
E.0001	EMPRESA ALEMÃ - NOME 2	SANTA CRUZ DE LAS SIERRA	BOLÍVIA	ENDEREÇO NA ALEMANHA PARA TESTES	 
E.0002	TESTE	FRANKFURT	ALEMANHA	TESADS	 

Utilizando o botão  é possível alterar a empresa inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir o fabricante inserido.

O próximo campo diz respeito a fórmula do produto.

Dados Técnicos do Produto

Fórmula \*

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Substância](#)

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

Uma nova tela será disponibilizada.

## Substância

Componente da Fórmula \* 



Quantidade (g/100g de produto acabado) \*

Inscrição (Referência)

Função \* 

Selecione 

**Adicionar Substância**

Cancelar

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.

Selecione a substância desejada

Nome da Substância	Inscrição (Referência)
<input type="text" value="decur"/>	<input type="text"/>
<a href="#">Q. Pesquisar</a>	

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ACACIA DECURRENS DEALBATA FLOWER EXTRACT	93685-96-2	→
ACACIA DECURRENS EXTRACT	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS FLOWER CERA	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS FLOWER EXTRACT	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS/JOJOBA/SUNFLOWER SEED CERA/POLYGLYCERYL-3 ESTERS	-	→
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM EXTRACT	-	→
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM OIL	-	→
DECURSINOL	23458-02-8	→

Após escolher a substância, insira a quantidade da substância em g/100g 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.

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

Dados Técnicos do Produto

Fórmula \*

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
DECURSINOL	10,00	Abrasivo	23458-02-8	
ACTINIOPTERIS DICHOTOMA EXTRACT	90,00	Absorvente	-	

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 100g. 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.

Apresentações \*

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				
<a href="#">+ Adicionar Apresentação</a>				

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.

## Apresentações

Destinação do Produto <sup>\*</sup>

Período de Validade do Produto <sup>\*</sup>

Tipo do Período <sup>\*</sup>

Embalagem Primária <sup>\*</sup>

Embalagem Secundária <sup>\*</sup>

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

Todos os campos são obrigatórios e caso o produto não tenha embalagem secundária deverá se 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.

Apresentações <sup>\*</sup>

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
INDUSTRIAL	24	MESES	REFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	 
COMERCIAL	20	DIAS	REFIL DE POLIETILENO + PORTA CRAYON RETRATIL OU NAO	 

Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma substância inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma substância inserida.

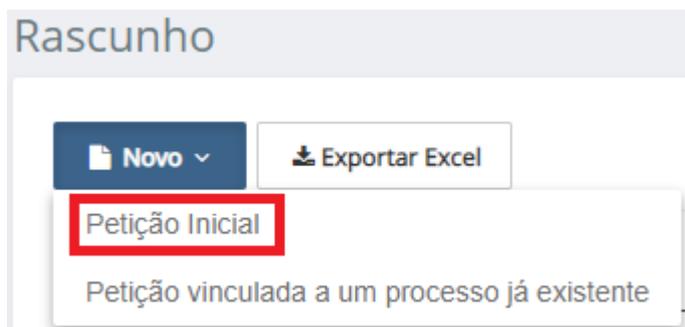
Após inserir os arquivos necessários o usuário deverá clicar no botão enviar para seguir para a conclusão do fluxo de peticionamento.

Importante: As petições de pós registro não apresentam em seu formulário os campos relativos à “Fabricantes”, “Substâncias” ou “Apresentações”.

## 14.8. Registro de Cosméticos, da categoria “Alisante para Cabelos com Tingimento – Grau 2”

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

Para iniciar a solicitação de um pedido de registro de cosméticos é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial”.



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

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Código Descrição

2871

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
2871	Cosmético	Registro de Produto Grau 2 - Importado	→

Para as solicitações de registro de produtos nacionais a empresa solicitante deverá possuir AFE para fabricar cosméticos.

Para as solicitações de registro de produtos nacionais 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.

Dados Gerais do Cosmético

Grupo de Produto *	Nome do Produto e Marca *
Selecione	(Não deverão ser utilizados nomes abreviados)
Forma Física *	
Selecione	

Caso a forma física desejada não esteja disponível favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

Em seguida será disponibilizado o campo para inserção dos dados do(s) fabricante(s) do produto. Caso o produto seja importado será disponibilizado o campo “Fabricantes internacionais”. Para adicionar o fabricante

+ Adicionar Fabricante

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

### Fabricante Internacional

Código Único ?

E.0001

Fabricante

EMPRESA ALEMÃ - NOME 2

Município de Fabricação

SANTA CRUZ DE LAS SIERRA

País

BOLÍVIA

Logradouro

ENDEREÇO NA ALEMANHA PARA TESTES

Adicionar Fabricante

Cancelar

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.

### Fabricante

CNPJ \*

|

Campo obrigatório

Fabricante

Nº Autorização/Cadastro

|

|

UF

Município de Fabricação

Código do Município

|

|

|

Adicionar Fabricante

Cancelar

Após adicionar o fabricante os dados do(s) mesmo(s) serão disponibilizados na tela principal, sendo possível inserir um ou mais fabricantes. **sendo que pelo menos um desses fabricantes deve possuir AFE para fabricar cosméticos**

Fabricantes Internacionais \*

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	PAÍS	LOGRADOURO	AÇÕES
E.0001	EMPRESA ALEMÃ - NOME 2	SANTA CRUZ DE LAS SIERRA	BOLÍVIA	ENDEREÇO NA ALEMANHA PARA TESTES	 
E.0002	TESTE	FRANKFURT	ALEMANHA	TESADS	 

Utilizando o botão  é possível alterar a empresa inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir o fabricante inserido.

O próximo campo diz respeito a tonalidade do produto.

Tonalidade \*

NOME DA TONALIDADE	FÓRMULA	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

[+ Adicionar Tonalidade](#)

Para realizar o cadastro da tonalidade clique no botão

[+ Adicionar Tonalidade](#)

Uma nova tela será disponibilizada.

Após inserir o nome da tonalidade desejada, será necessário preencher os dados da fórmula e das apresentações.

Tonalidade ✕

Nome da Tonalidade \*

Campo obrigatório

0 / 100

Fórmula \*

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Substância](#)

Apresentações \*

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Apresentação](#)

[Adicionar Tonalidade](#)

[Cancelar](#)

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

[+ Adicionar Substância](#)

Uma nova tela será disponibilizada.

Substância

Componente da Fórmula ?

Quantidade (g/100g de produto acabado) \*

Inscrição (Referência)

Função ?

Selecione

Adicionar Substância

Cancelar

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.

Selecione a substância desejada

Nome da Substância  Inscrição (Referência)

[Pesquisar](#)

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ACACIA DECURRENS DEALBATA FLOWER EXTRACT	93685-96-2	→
ACACIA DECURRENS EXTRACT	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS FLOWER CERA	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS FLOWER EXTRACT	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS/JOJOBA/SUNFLOWER SEED CERA/POLYGLYCERYL-3 ESTERS	-	→
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM EXTRACT	-	→
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM OIL	-	→
DECURSINOL	23458-02-8	→

Após escolher a substância, insira a quantidade da substância em g/100g 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.

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

Fórmula \*

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE (G/100G DE PRODUTO ACABADO)	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
DECURSINOL	10,00	Abrasivo	23458-02-8	
ACTINIOPTERIS DICHOTOMA EXTRACT	90,00	Absorvente	-	

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 100g. 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.

Apresentações \*

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum Item foi adicionado.				

[+ Adicionar Apresentação](#)

[+ Adicionar Apresentação](#)

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.

Apresentações ×

Destinação do Produto \*

Período de Validade do Produto \*

Tipo do Período \*

Embalagem Primária \*

Embalagem Secundária \*

Apresentação do Produto (Emb. primária + Emb. secundária)

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.

Apresentações \*

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
INDUSTRIAL	24	MESES	REFIL DE POLIETILENO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	
COMERCIAL	20	DIAS	REFIL DE POLIETILENO + PORTA CRAYON RETRATIL OU NAO	

Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma substância inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma substância inserida.

Após o preenchimento dos Campos de tonalidade, fórmula e apresentações deve-se clicar no botão

**Adicionar Tonalidade**

O(s) dado(s) da(s) tonalidade(s) cadastrada(s) será(ão) disponibilizado(s) na tela principal.

Tonalidade \*

NOME DA TONALIDADE	FÓRMULA	AÇÕES
Tonalidade 1	AGAR	 

Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma tonalidade inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma tonalidade inserida.

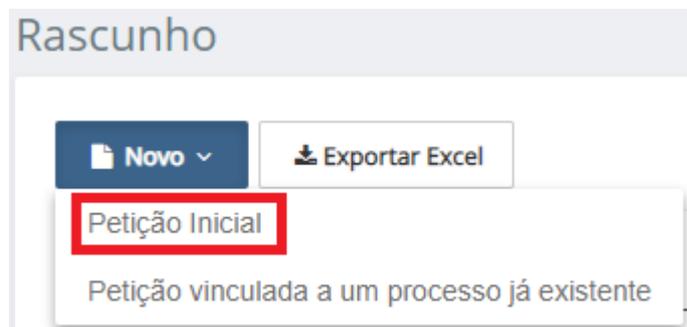
Após inserir os arquivos necessários o usuário deverá clicar no botão enviar para seguir para a conclusão do fluxo de peticionamento.

Importante: As petições de pós registro não apresentam em seu formulário os campos relativos à “Fabricantes”, “Tonalidade” ou “Apresentações”.

## 14.9. Registro de Saneantes

Funcionalidade disponível apenas para processos do tipo “Saneantes”.

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

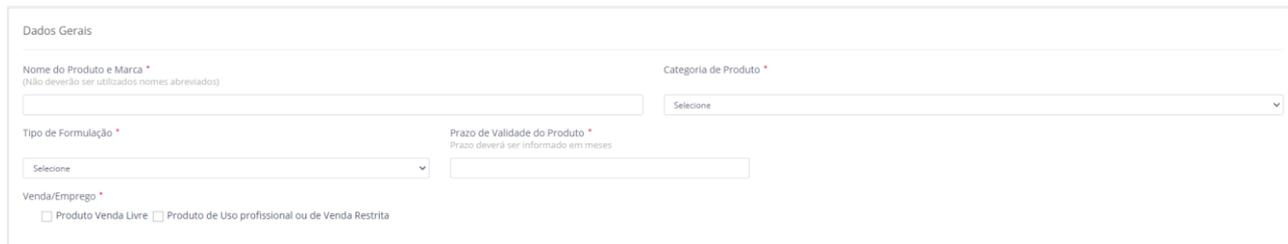


No formulário disponibilizado clique na “lupa” do campo assunto, inserindo na próxima tela o nome ou o número do assunto desejado.

Para as solicitações de registro de produtos nacionais a empresa solicitante deverá possuir AFE para fabricar saneantes.

Para as solicitações de 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.



O formulário "Dados Gerais" contém os seguintes campos:

- Nome do Produto e Marca \* (Não deverão ser utilizados nomes abreviados)
- Categoria de Produto \* (Selecione)
- Tipo de Formulação \* (Selecione)
- Prazo de Validade do Produto \* (Prazo deverá ser informado em meses)
- Venda/Emprego \* (Produto Venda Livre ou Produto de Uso profissional ou de Venda Restrita)

Caso o tipo de formulação desejada não esteja disponível, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável.

A depender da categoria selecionada, o campo Venda/Emprego será automaticamente preenchido.

Os blocos de informação “Características Físico-Químicas” e “Características Toxicológicas” são de preenchimento obrigatório.

Os campos “Alcalinidade (Livre Expressa em Na<sub>2</sub>O)”, “Pragas e Vetores”, “Irritação Dérmica”, “Irritação Ocular” e “Sensibilização Dérmica” serão exibidos a depender da categoria de produto selecionada.

Em seguida será disponibilizado o campo para inserção dos dados do(s) fabricante(s) do produto. É necessário que a empresa solicitante possua AFE para saneantes com a atividade de importar para que o cadastro de fabricantes internacionais fique disponível. É necessário que pelo menos um dos fabricantes nacionais tenham AFE para saneantes com a atividade de fabricar.

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

Fabricante Internacional ×

Código Único \* ?

Fabricante

Município de Fabricação  País

Logradouro

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

Fabricante ×

CNPJ \*

Campo obrigatório

Fabricante  N° Autorização/Cadastro

UF  Município de Fabricação  Código do Município

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

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	MUNICÍPIO DE FABRICAÇÃO	PAÍS	LOGRADOURO	AÇÕES
E.0001	EMPRESA ALEMÃ - NOME 2	SANTA CRUZ DE LAS SIERRA	BOLÍVIA	ENDEREÇO NA ALEMANHA PARA TESTES	 
E.0002	TESTE	FRANKFURT	ALEMANHA	TESADS	 

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.

Cadastro de Versão \*

NOME DA VERSÃO	FÓRMULA	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.		

[+ Adicionar Versão](#)

[+ Adicionar Versão](#)

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:

### Versão

Nome da Versão \*

Tipo de Medida \*

Fórmula \*

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

[+ Adicionar Substância](#)

Apresentações \*

APRESENTAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.	

[+ Adicionar Apresentação](#)

[Adicionar Versão](#) [Cancelar](#)

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

+ Adicionar Substância

Uma nova tela será disponibilizada.

Substância

Componente da Fórmula \* ?

Quantidade (g/100g de produto acabado) \*

Inscrição (Referência)

Função \* ?

Selecione

Adicionar Substância

Cancelar

Clique na lupa e escolha a substância inserindo o “nome da substância” ou a “inscrição (referência)”. Em ambos os casos a busca permite busca exata ou parcial e a inscrição deve ser preenchido somente com os números e sem os traços.

Selecione a substância desejada

Nome da Substância

Inscrição (Referência)

Q. Pesquisar

Nome da Substância	Inscrição (Referência)	
ACACIA DECURRENS DEALBATA FLOWER EXTRACT	93685-96-2	→
ACACIA DECURRENS EXTRACT	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS FLOWER CERA	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS FLOWER EXTRACT	98903-76-5	→
ACACIA DECURRENS/JOJOBA/SUNFLOWER SEED CERA/POLYGLYCERYL-3 ESTERS	-	→
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM EXTRACT	-	→
CALOCEDRUS DECURRENS LEAF/STEM OIL	-	→
DECURSINOL	23458-02-8	→

Após escolher a substância, insira a quantidade da substância de acordo com o tipo de medida selecionado e informe a função que a mesma possui naquele produto. Caso a função desejada não esteja cadastrada, favor entrar em contato com a equipe da unidade organizacional responsável. Determinadas substâncias têm limites máximos quando utilizadas como conservantes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 30, de 4 de Julho de 2011, ou suas atualizações.

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

Fórmula \*

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE CENTESIMAL	FUNÇÃO	INSCRIÇÃO (REFERÊNCIA)	AÇÕES
ACARBOSE	50,00	Abrasivo	56180940	 
ÓXIDO DE ZINCO	50,00	Agente formador de filme	1314132	 

+ Adicionar Substância

Utilizando o botão  é possível alterar os dados de uma substância inserida e ao utilizar o botão  é possível excluir uma substância inserida.

A soma das substâncias deve ser igual a 100%, independente do tipo de medida selecionado. Caso a soma das substâncias não seja igual a 100, o sistema apresentará mensagem de erro.

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

Por fim, o solicitante deverá incluir as informações referente(s) a(s) apresentação(ões) no campo apresentações.

Apresentações \*

DESTINAÇÃO DO PRODUTO	PERÍODO DE VALIDADE DO PRODUTO	TIPO DO PERÍODO	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO (EMB. PRIMÁRIA + EMB. SECUNDÁRIA)	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.				

+ Adicionar Apresentação

+ Adicionar Apresentação

Para adicionar as informações de uma apresentação clique no botão , momento no qual uma nova tela será disponibilizada para a inserção dos dados da apresentação.

### Apresentações

Embalagem Primária 

Selecione

Embalagem Secundaria 

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Apresentação do Produto (Nome versão + Emb. primária + Emb. secundária)

Versão 1 + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

**Adicionar Apresentação** Cancelar

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.

## Apresentações \*

APRESENTAÇÃO	AÇÕES
Versão 1 + BALDE METÁLICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA	 

[+ Adicionar Apresentação](#)

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.

Cadastro de Versão *		
NOME DA VERSÃO	FÓRMULA	AÇÕES
Versão 1	ACARBOSE, ÓXIDO DE ZINCO	 

[+ Adicionar Versão](#)

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 petição.

Importante: As petições de pós registro não apresentam em seu formulário os campos relativos à "Fabricantes", "Versão" ou "Apresentações".

## 14.10. Alteração de Responsável Legal e Responsável Técnico para AFE/AE

Funcionalidade disponível apenas para petições do tipo “Empresas”.

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

Dados do Cadastro

<b>Cadastro Nº</b> 9.01.003-2	<b>Data do Cadastro</b>	<b>Situação</b> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; font-weight: bold;">Ativa</span>
<b>Nº do Processo</b> 25351.639182/2007-39	<b>Cadastro</b>	

**Atividades / Classes**

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

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

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

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

Voltar

Selecione o assunto correspondente à alteração que deseja fazer: alteração de 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.

### Responsáveis \*

À esquerda são exibidos todos os usuários atualmente associados à empresa.

+ Adicionar Todos

- Alexandre	⊖
- andre	⊖
- ASD	⊖
- BETAN	⊖
- Bira	⊖
- BRUNO	⊖
- EDNEY	⊖
- flavio	⊖
- FREDER	⊖

Para alterar os responsáveis associados a essa Autorização, inclua ou remova usuários da caixa à direita.

- Remover Todos

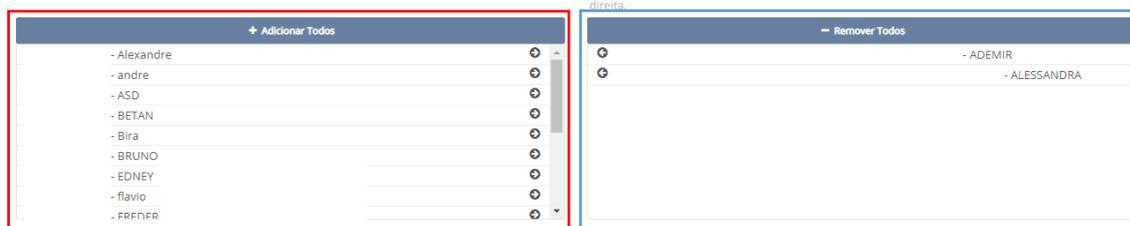
⊕	- ADEMIR
⊕	- ALESSANDRA

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

### Identificação da Autorização

6074603 - AFE

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



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

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

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

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

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

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

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

#### Associar novo responsável (CPF)

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

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

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

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

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

ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL LEGAL De: GEDOC, em 28/05/2020 09:51

Imprimir Fechar



**ANVISA**  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Peticionamento Eletrônico**

Comunicamos a alteração do Responsável Legal da empresa para:

NOME	CPF
ADEMIR	
ALESSANDRA	

Atenciosamente,  
Sistema de Peticionamento Eletrônico da ANVISA.

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

Responsáveis Anteriores	
CPF	Nome
Responsáveis Atualizados	
CPF	Nome
	ADEMIR
	ALESSANDRA