



Webinar Regularização de Cosméticos e Saneantes: Alterações após vigência das RDCs 312/2019 e 313/2019 Apresentação do Sistema SOLICITA

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação de Cosméticos - CCOSM
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes – GHCOS
e
Gerência Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN





AGENDA

10h – 10:30h: Apresentação das Alterações das Resoluções RDC 312/2019 (Cosméticos) e RDC 313/2019(Saneantes) – Cristiano Oliveira

10:30h - 11h: Apresentação sistema Solicita – Ricardo Borges



Apresentação das Alterações de Procedimentos após a Vigência da RDC 312/2019 (Cosméticos) e RDC 313/2019(Saneantes) – Cristiano Oliveira - GHCOS



- Em 14/01/2020 entrou em vigor a RDC 312/2019 e a RDC 313/2019;
- A RDC 312/2019 trata de Produtos Cosméticos Registrados e Isentos de Registro; e
- A RDC 313/2019 trata de Produtos Saneantes Registrados e Isentos de Registro.
- As Resoluções dispõem sobre a alteração no prazo de validade dos produtos Cosméticos e Saneantes de 5 anos para 10 anos.



- **COSMÉTICOS (RDC 312/2019)**

- “Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.”

- **SANEANTES (RDC 313/2019)**

- “Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para a validade do registro de produtos saneantes de risco 2.”

COMENTÁRIO: As duas Resoluções estabeleceram um novo prazo de validade de 10 anos para os produtos Cosméticos e Saneantes. Isto é, produtos novos Sujeitos a Registro, de Cosméticos e Saneantes, publicados a partir de 14/01/2020 terão prazo de validade de 10 anos.





Isentos de Registro

• COSMÉTICOS (RDC 312/2019)

- Art. 2º Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro estão dispensados de revalidação.

• SANEANTES (RDC 313/2019)

- Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:
 - Art. 10. Os produtos saneantes de Risco I são isentos de registro e sua notificação está dispensada de revalidação.

COMENTÁRIOS: o Art. 2º das duas Resoluções trata da DISPENSA DA PETIÇÃO DE REVALIDAÇÃO dos produtos Isentos de Registro.

Isso significa que, uma vez o produto regularizado, a empresa não precisa fazer mais nenhuma comunicação para a Anvisa?

Não. A figura da Revalidação foi SUBSTITUÍDA pela DECLARAÇÃO DE INTERESSE NA CONTINUIDADE DA COMERCIALIZAÇÃO DOS PRODUTOS.



Isentos de Registro

- COSMÉTICOS (RDC 312/2019)
 - Art. 2º...
 - §1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, dos regulamentos específicos e da **declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.**
- SANEANTES (RDC 313/2019)
 - Art. 2º...
 - §1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o *caput* fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, dos regulamentos específicos e da **declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.**



O que acontece com os produtos novos Isentos de Registro?

- Produtos novos peticionados a partir de 14/01/2020 terão um prazo de 10 anos para manifestar o interesse em continuar com a comercialização do produto.

Peticionamento
27/01/2020

Publicidade no Site
29/01/2020

AUTOMATICAMENTE

29/01/2020

10 anos

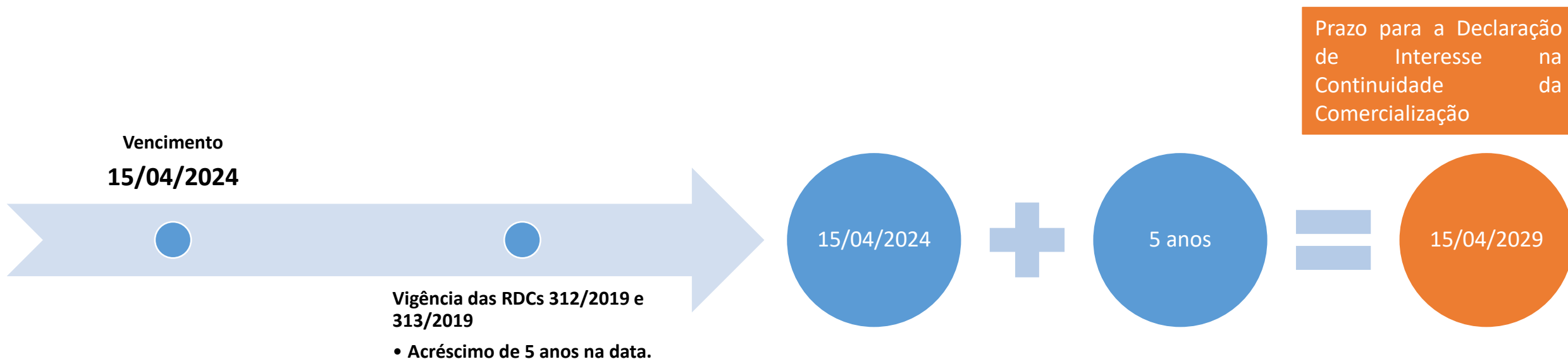
29/01/2030

Prazo para a Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização



O que acontece com os produtos Isentos de Registro que já estão regularizados?

- Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/01/2020, vigentes, receberão o acréscimo de 5 anos na data de vencimento atual.



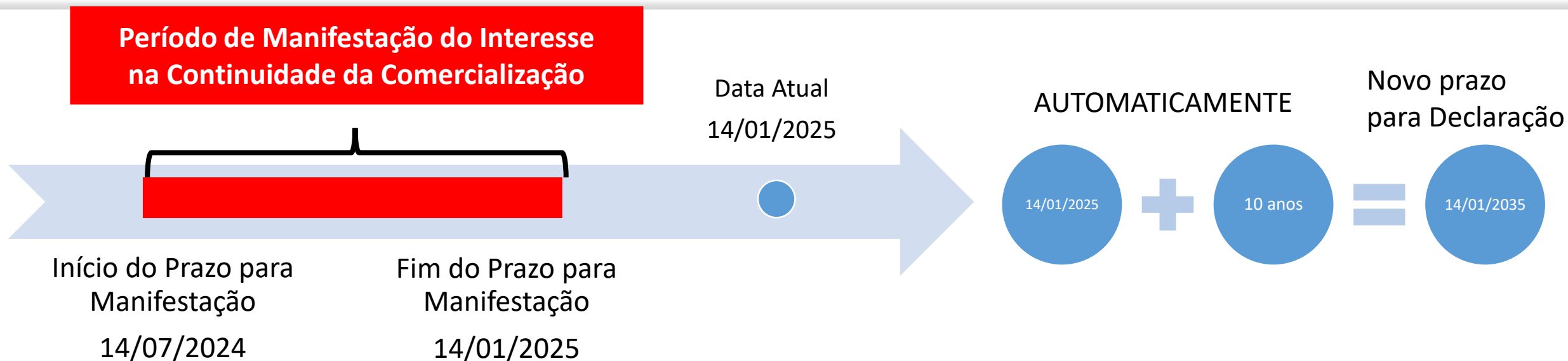


Isentos de Registro

- COSMÉTICOS (RDC 312/2019)
 - Art. 2º...
 - §2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.
- SANEANTES (RDC 313/2019)
 - Art. 2º...
 - §2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser declarado no sistema eletrônico disponível, nos últimos seis meses do decênio de regularização."



Quando devo manifestar o interesse na continuidade da comercialização?



NÃO SE PREOCUPEM COM A DECLARAÇÃO DE INTERESSE NA CONTINUIDADE DA COMERCIALIZAÇÃO ATÉ 2024!!



Isentos de Registro

- COSMÉTICOS (RDC 312/2019) e SANEANTES (RDC 313/2019)
 - Art. 2º...
 - §3º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

COMENTÁRIO:

Processos que forem cancelados, terão a situação alterada de “ATIVO” para “INATIVO” na Consulta de Produto do site da ANVISA.

[Consultas](#) / [Cosméticos - Produtos Regularizados](#) / [Cosméticos - Produtos Regularizados](#)

Detalhes do Produto		
Nº do Registro		

Empresa Detentora		
CNPJ	Razão Social	Autorização
UF	Município	Código do Município
	SÃO PAULO	

Caracterização	
Nº do Processo	
Grupo do Produto	ANTITRANSPIRANTE AXILAR - GRAU 2
Nome do Produto	
Forma Física do Produto	AEROSSOL
Situação do Produto	ATIVO



Sujeitos a Registro

- COSMÉTICOS (RDC 312/2019)
- Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:
 - “Art. 22. O registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período”. (NR) "§1º A revalidação do processo de regularização do produto deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade". (NR)

Publicação D.O.U
27/01/2020

Vencimento
27/01/2030

REVALIDAÇÃO

Início da Revalidação
27/01/2029

Fim da Revalidação
27/07/2029



Sujeitos a Registro e Isentos de Registro

COSMÉTICOS (RDC 312/2019)

- Art. 4º O responsável pela regularização de produto de higiene pessoal, cosmético e perfume que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

SANEANTES (RDC 313/2019)

- Art. 3º O responsável pela regularização de produtos saneantes que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deverá solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

COMENTÁRIO: O procedimento e os códigos de assuntos das petições de Cancelamento a Pedido para produtos Sujeitos a Registro e Isentos de Registro continuam iguais.



Sujeitos a Registro

COSMÉTICOS (RDC 312/2019)

- Art. 5º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.

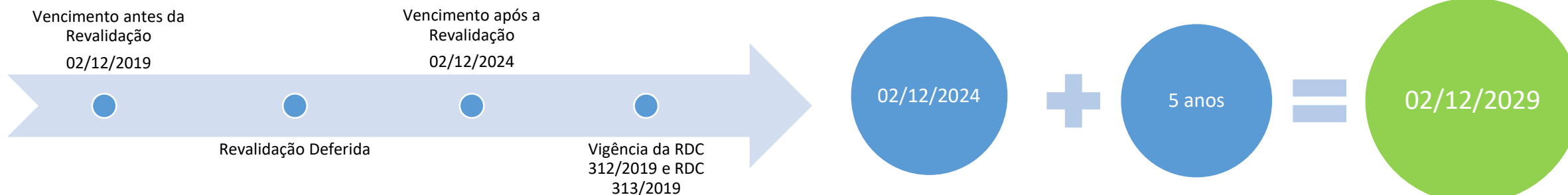
SANEANTES (RDC 313/2019)

- Art. 4º Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro, considerando-se as revalidações de registro já realizadas.



Qual será o vencimento dos produtos Registrados que já estão regularizados?

- 1º Caso – Revalidação Deferida antes da Vigência das Resoluções.



- 2º Caso – Revalidação Indeferida
 - O vencimento não será prorrogado
- 3º Caso – Revalidação Não Solicitada, conforme RDC 250/2004 e Lei 6360/1976.
 - O vencimento não será prorrogado.

**NÃO SOLICITE REVALIDAÇÃO
ATÉ 2024!!**

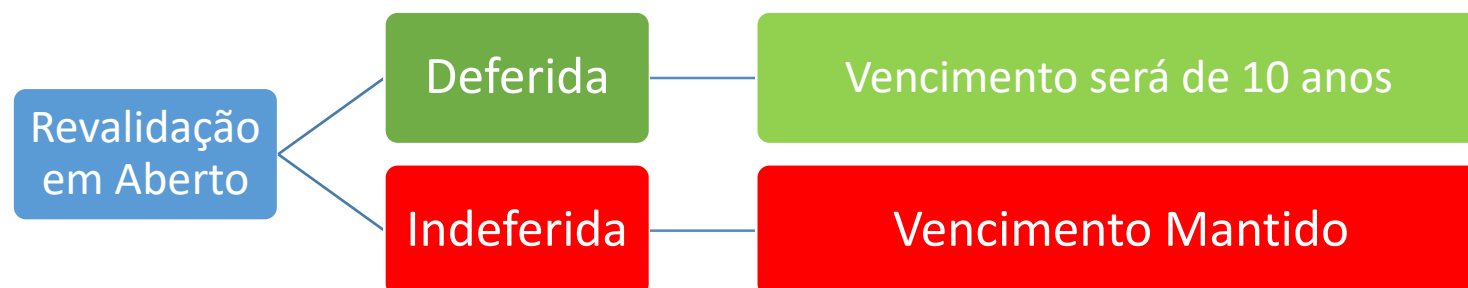


COSMÉTICOS (RDC 312/2019)

- Art. 6º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.
- COMENTÁRIO – Revalidações em Aberto: fila de petição, em análise, em exigência etc.

SANEANTES (RDC 313/2019)

- Art. 5º As petições de revalidação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.





Considerações Finais

- Dúvidas sobre as Resoluções e problemas nas datas de vencimento, nos fluxos de peticionamento, nas consultas externas etc. Podem ser encaminhados através dos canais de atendimento da Anvisa.
 - Fale Conosco ou Ouvidoria: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>
- A Lista com as datas de vencimento do produtos registrados e isentos de registro, de Cosméticos e Saneantes, será divulgada no site Anvisa até 07/02/2020.
- Será disponibilizado um arquivo de perguntas e repostas no site.



Apresentação sistema Solicita Ricardo Borges - GGTIN



Cenário Atual





Cenário Atual





Processos Impactadas

Registros

Pós
Registros

Renovação



O Que É O Solicita?

1

Sistema simples e intuitivo

2

Peticionamento baseado em envio de arquivos (jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e.xlsx. **Limitados a 25mb)**



3

Compatível com navegadores modernos

4

Integrado ao novo módulo de geração de protocolo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Pontos De Atenção

- Não será possível protocolar o processo em papel;
- Não será possível utilizar o sistema de Peticionamento atual para solicitar a protocolização dos assuntos que estarão no novo sistema;
- Haverá uma mensagem no sistema de Peticionamento atual indicando o endereço do Solicita;
- Para realizar o protocolo não será necessário um recadastramento de usuários;
- Para acessar digite a senha com 8 dígitos;
- Como o sistema é compatível com navegadores modernos, sugerimos acessá-lo com o Chrome e Mozilla Firefox;
- Se a empresa acessar o sistema com o Internet Explorer com o modo de compatibilidade habilitado, haverá problemas no uso;





Como Será O Acesso?

- Endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.
- Acessar por meio do Chrome ou Mozilla Firefox



Tela de Login

 **Anvisa - Login Sistemas Internet**

Login

Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:

E-mail:

Senha:

ENTRAR



Tela de seleção de empresa

Selecione a empresa •

Escolha ▼

OK



Tela inicial

- Home Peticionamento ▾
- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 0
- Caixa Postal 0
- Exigências em Aberto 0
- Processos

Rascunho

Novo ▾ Exportar Excel



ⓘ Filtro rápido 🔍 ☰

DESCRIÇÃO	DT. CRIAÇÃO	DT. EDIÇÃO	RESPONSÁVEL EDIÇÃO	AÇÕES
Nenhum registro encontrado				



Fazendo uma nova solicitação

Rascunho

 Novo ▾  Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente DT

Nenhum registro encontrado



Fazendo uma nova solicitação

Processo

Dados do peticionante

Usuário

FERNANDO LUCAS DE OLIVEIRA

CPF do Usuário

900.571.801-30

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Assunto *

-



Fechar

Validar

Salvar

Enviar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fazendo uma nova solicitação

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Código

Descrição

Pesquisar

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Código

Descrição

Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
80101	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	→
80102	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO	→
80166	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	→
80167	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	→
80178	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD	→
8417	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD.	→



Fazendo uma nova solicitação

Dados gerais da petição

Assunto

80102 - TECNOVIGILÂNCIA - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO



Fato Gerador

7609

Porte da Empresa

MEDIA - GRUPO III

Valor da Taxa

R\$ 12.410,30

Fundamentação legal

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 4 DE ABRIL DE 2012; LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Justificativa para a Ação de Campo (conteúdo resumido, principais pontos) da ação de campo, assinada pelos responsáveis legal e técnico, explicando o motivo das informações encaminhadas, quando houver: novas informações/ retificação.	Sim		
2	Formulário de Notificação de Ação de Campo, em formato impresso (assinado) e eletrônico (editável). Utilizar a versão mais recente disponível no Portal Anvisa - http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo	Sim		
3	Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente), em formato PDF, contendo as informações previstas no Art.7º da RDC 23/2012	Sim		
4	Mapa de distribuição, em formato eletrônico (editável), contendo as informações descritas no modelo apresentado na última página do Formulário de Notificação	Não		
5	Outros documentos	Não		
6	Informação sobre quais mídias serão utilizadas, o alcance das mídias em termos geográficos/regionais e a quantidade de veiculações a serem realizadas	Sim		

Fechar

Validar

Salvar

Enviar



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fazendo uma nova solicitação

Atualizar ×

Outros documentos

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



Fazendo uma nova solicitação

Dados gerais da petição

Assunto *

80102 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO



Fato Gerador

7609

Porte da Empresa

MEDIA - GRUPO III

Valor da Taxa

R\$ 12.410,30

Fundamentação legal

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 4 DE ABRIL DE 2012; LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Justificativa para a Ação de Campo (conteúdo resumido, principais pontos) da ação de campo, assinada pelos responsáveis legal e técnico, explicando o motivo das informações encaminhadas, quando houver: novas informações/ retificação.	Sim	Acesso a perfis em homologação.pdf	
2	Formulário de Notificação de Ação de Campo, em formato impresso (assinado) e eletrônico (editável). Utilizar a versão mais recente disponível no Portal Anvisa - http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo	Sim	Acesso a perfis em homologação.pdf	
3	Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente), em formato PDF, contendo as informações previstas no Art.7º da RDC 23/2012	Sim	Acesso a perfis em homologação.pdf	
4	Mapa de distribuição, em formato eletrônico (editável), contendo as informações descritas no modelo apresentado na última página do Formulário de Notificação	Não		
5	Outros documentos	Não	Acesso a perfis em homologação.pdf	
6	Informação sobre quais mídias serão utilizadas, o alcance das mídias em termos geográficos/regionais e a quantidade de veiculações a serem realizadas	Sim	Acesso a perfis em homologação.pdf	

Fechar

Validar

Salvar

Enviar



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fazendo uma nova solicitação

Confirmação de envio

Atenção! Ao confirmar o envio a GRU será gerada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Justificativa para a Ação de Campo (conteúdo resumido, principais pontos) da ação de campo, assinada pelos responsáveis legal e técnico, explicando o motivo das informações encaminhadas, quando houver: novas informações/ retificação.	Acesso a perfis em homologação.pdf	Sim
2	Formulário de Notificação de Ação de Campo, em formato impresso (assinado) e eletrônico (editável). Utilizar a versão mais recente disponível no Portal Anvisa - http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo	Acesso a perfis em homologação.pdf	Não
3	Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente), em formato PDF, contendo as informações previstas no Art.7º da RDC 23/2012	Acesso a perfis em homologação.pdf	Não
4	Mapa de distribuição, em formato eletrônico (editável), contendo as informações descritas no modelo apresentado na última página do Formulário de Notificação		
5	Outros documentos	Acesso a perfis em homologação.pdf	Não
6	Informação sobre quais mídias serão utilizadas, o alcance das mídias em termos geográficos/regionais e a quantidade de veiculações a serem realizadas	Acesso a perfis em homologação.pdf	Não





Fazendo uma nova solicitação

Petição aguardando pagamento

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	80102 - TECNOVIGILÂNCIA - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO
Número de Transação:	7390022019

[Imprimir GUIA](#)

[Concluir](#)

www16.anvisa.gov.br:8080/unigr/guia/2019/585782/1 - Google Chrome

Não seguro | www16.anvisa.gov.br:8080/unigr/guia/2019/585782/1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança	Vencimento	21/08/2019			
	Número da Guia	585782/2019			
	Nº Guia Referência	-			
	Valor da Taxa	R\$ 12.410,30			
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01) CNPJ/CPF: 11.111.111/0001-91	Taxa Complementar	-			
	Valor Multa	-			
	Acréscimo Multa	-			
CNPJ/CPF: 11.111.111/0001-91	Descontos Multa	-			
Tipo da Guia: Normal	Total da Guia	R\$ 12.410,30			
Instruções Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.					
Porte: MEDIA - GRUPO III	Classe:				
Nº Embarcação:	Modalidade:	Número: Qt. Itens:			
Fato(s) Gerador(es): 7609 - TECNOVIGILÂNCIA - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO					
Nome Embarcação:	Bandeira:				
Número da Transação: 7390022019	00190.00009 02941.055739 90022.019179 9 79880001241030				
Válido somente com autenticação bancária.					
BANCO DO BRASIL 001-9 00190.00009 02941.055739 90022.019179 9 79880001241030					
Local de Pagamento	Vencimento				
Pagável em qualquer banco até o vencimento	21/08/2019				
Cedente	Agência/Cód Cliente				
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	1607-1/333030-3				
Data do Documento	Nº do Documento	Espécie Documento	Aceite	Data Proce.	Nosso Número



Fazendo uma nova solicitação

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



Fazendo uma nova solicitação

Pagamento

Escolha a forma de pagamento:



Gerar Boleto



PagTesouro
(Pagamento Online)

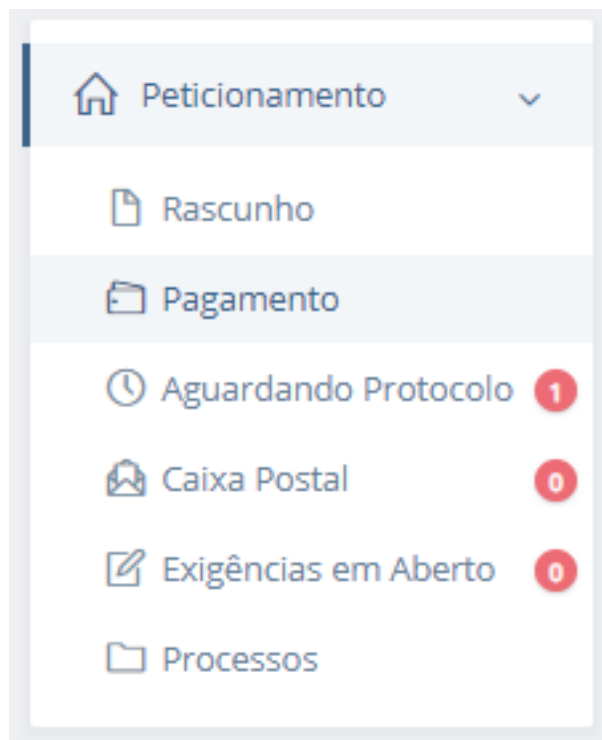
Gerar boleto: Ao emitir a GRU a empresa está ciente de que será necessário efetuar o pagamento da guia na rede bancária e aguardar o prazo de compensação bancária que poderá ser de até dois dias úteis.

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.





Barra lateral





Rascunho - Ações

Rascunho

Novo ▾

Exportar Excel

Filtro rápido



DESCRIÇÃO

DT. CRIAÇÃO

DT. EDIÇÃO

RESPONSÁVEL EDIÇÃO

AÇÕES

80101 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIP...

22/07/2019 11:20

22/07/2019 11:20

FERNANDO LUCAS DE OLIVEIRA



Edita a solicitação que ainda não foi enviada



Visualizar a solicitação e seus anexos



Exclui a solicitação ainda não enviada



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Pagamento - Ações

Pagamento

↓ Exportar Excel

🔍 Filtro rápido



Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	GUIA	VALOR	DT. EMISSÃO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
28242019	90084 - Fiscalização Sanitária para anuência de Importação, por meio de SISCOMEX ou RE MESSA 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	



Selecionar Pagamento



Imprimir extrato da solicitação



Visualizar a solicitação e seus anexos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Aguardando Protocolo - Ações



Menu de navegação:

- Peticionamento
- Resumo
- Pagamento
- Aguardando Protocolo** (1)
- Caixa Postal (2)
- Exigências em Aberto (2)
- Processos

Aguardando Protocolo

Expor Excel

Filtro rápido

Nº TRANSAÇÃO	DECISÃO	DT. TRANSAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÕES
7387702019		22/07/2019 10:38		 



Imprimir extrato da solicitação



Visualizar a solicitação e seus anexos



Exigências em aberto - Ações

Exportar Excel

Filtro rápido

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LETURA	RESPONSÁVEL LETURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351001312201908	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	Empresas	002812196	0002814199	14/06/2019 10:54	14/06/2018 00:00	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	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		11/10/2019 11:14	



Inicia o preenchimento de uma exigência ou edita um cumprimento ainda não enviado



PONTOS DE ATENÇÃO – CUMPRIMENTO DE EXIGENCIA

- Não será possível protocolar um cumprimento de exigência se a petição não tiver sido iniciada no Solicita;
 - “Com a entrada em operação do Sistema Solicita e sua co-existência com outros sistemas de Peticionamento já em funcionamento, é importante esclarecer que as exigências técnicas deverão sempre ser cumpridas no mesmo sistema em que a empresa realizou o protocolo da petição: Peticionamento Eletrônico, SIPTOX ou Solicita.”
 - “Essa restrição deve ser respeitada independentemente de onde foi realizada a leitura da exigência técnica.”;
 - Orientações disponíveis em <http://portal.anvisa.gov.br/exigencia-tecnica>.





Processos - Ações

Processos

Exportar Excel

Filtro rápido



PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351416662201967	80178 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD	Produtos para diagnóstico de uso in vitro	22/07/2019 09:24	Distribuído para a área responsável	22/07/2019 09:24	
25351415274201969	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	19/07/2019 15:44	Distribuído para a área responsável	19/07/2019 15:44	



Permite a visualização da “árvore do processo”



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Processos – “Árvore do processo”

PROCESSO - 25351416662201967

80178 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD



📁 80178 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD

[0637941195] - 22/07/2019 - Distribuído para a área responsável

📁 80180 - TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de IVD [0638205191] -
22/07/2019 - Distribuído para a área responsável

📁 80181 - TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de IVD
[0638219191] - 22/07/2019 - Em exigência

📁 Exigência [0639072192] - 22/07/2019



Processos - Ações

EXPEDIENTE Nº 0637941195

+ Nova Petição

Imprimir Protocolo

Imprimir Extrato

Visualizar

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
Assunto:	80178 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD
Número de Transação:	7382042019
Número de Protocolo:	25352492989201925
Situação	Distribuído para a área responsável
Encontra-se na	GETEC - GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA
Desde	22/07/2019
Publicação (RE - Data Resolução)	Não Publicado

PAGAMENTOS

Nº	Ano	Valor	Valor Pago	2º via GRU
585098	2019	R\$ 0,00	ISENTO	■

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Distribuído para a área responsável	22/07/2019 09:24	

+ Nova Petição

Solicita uma petição vinculada diretamente ao expediente selecionado

Imprimir Protocolo

Imprime cópia do protocolo

Imprimir Extrato

Imprime um resumo da solicitação

Visualizar

Visualiza o formulário de peticionamento e dá acesso aos arquivos anexados



Imprime 2ª via da GRU



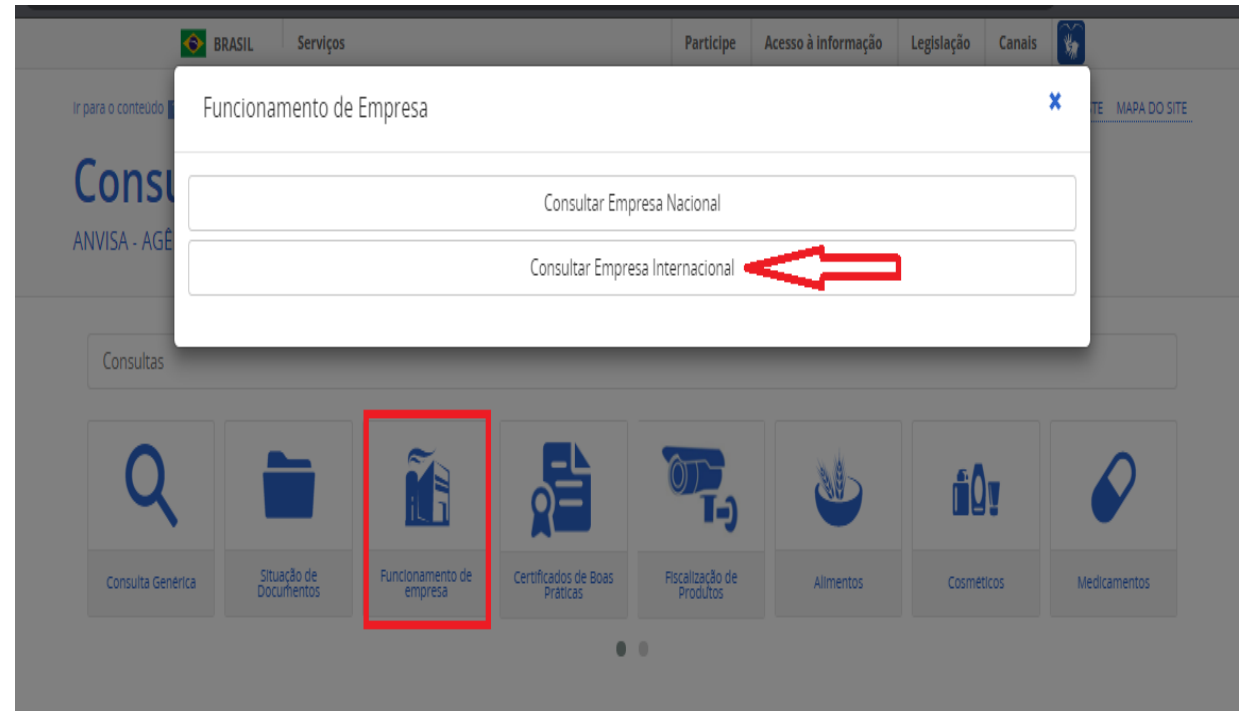
Manual do sistema

- O manual do sistema solicita é atualizado periodicamente e está disponível em :
- <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-de-peticionamento>



Código Único

- É um código gerado quando a Anvisa realiza o cadastro de uma Empresa Internacional
- Como verificar se minha empresa já possui esse código?
 - Na área “Consultas” do site da Anvisa selecione a opção “Funcionamento de Empresa” -> “Consultar Empresa Internacional”.





Código Único

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional

Critérios para Consulta

Tipo de Cadastro

E - Saneantes e Cosméticos

Código Único

Nome da Empresa

País

Cidade

Situação do cadastro

Consultar

Limpar

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Internacional / Resultado

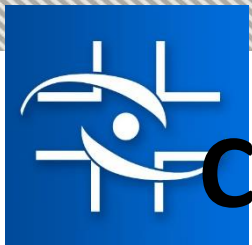
Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas

Ordem	Código Único	Nome da Empresa	Situação do cadastro
1	E.0020	ACAY AGRO S.R.L	Ativa
2	E.0016	AIMCO PESTICIDES LIMITED	Ativa
3	E.0039	AIMCO PESTICIDES LIMITED	Ativa
4	E.0034	ANASAC AMBIENTAL S.A.	Ativa
5	E.0023	ANASAC CHILE S.A.	Ativa
6	E.0038	ANHUI FUERPONT CHEMICAL CO., LTD.	Ativa
7	E.0032	ANHUI FUERPONT CHEMICAL CO.LTD	Ativa
8	E.0030	ARPO CHIMIE ET TECHNOLOGIE	Ativa
9	E.0012	BASF AGRO B.V. ARNHEM (NL)	Ativa
10	E.0013	BAYER CROPS SCIENCE, LP	Ativa
11	E.0004	BAYER HEALTH CARE LLC	Ativa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Como cadastrar minha Empresa Internacional?

- A solicitação de cadastro deve ser encaminhada através do canal de atendimento FALE CONOSCO (<http://portal.anvisa.gov.br/contato>) com as seguintes informações da Empresa Internacional:
 - País;
 - Cidade;
 - Endereço;
 - Nome da Empresa
- A solicitação deve ser enviada com a maior rapidez, pois o Código Único é imprescindível para inclusão de fabricante internacional no peticionamento do sistema SOLICITA.