



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 - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre alterações de procedimentos após a vigência da RDC 312/2019 (cosméticos) e RDC 313/2019 (saneantes) e Implementação do “Solicita” para Peticionamento de Cosméticos apresentado em 27/01/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Perguntas e Respostas

GHCOS

Pergunta

Os produtos que são classificados como grau 2 pela RDC 07/2015, por exemplo Água oxigenada 10 a 40 volumes, e tem seu registro eletrônico, estão dispensados de revalidação e deve ser enviado a declaração de interesse de continuidade de comercialização?

Resposta

Exatamente. Porém com a prorrogação das datas de vencimento de todos os processos vigentes a partir de 14/01/2020, a empresa só precisará se preocupar com a Declaração em 2024.

Pergunta

A lista com os processos e data de vencimento atualizadas que será disponibiliza para consulta, permitirá a consulta por data como é feito para registro? A consulta de produtos isentos hoje não permite isso!!!

Resposta

Será disponibilizado um Arquivo Excel com as informações separadas por área e por tipo de registro, Registrados ou Isentos de Registro.

Pergunta

Olá! Produtos infantis, que ainda estão em fase de transição para o SGAS, a solicitação de recadastramento deverá ser feita através do sistema Solicita, correto? Lá existirá "anuído" ou "não anuído"?

Resposta

Exatamente. Sim existirá a situação Anuído e Não Anuído.

Pergunta

Como fazer essa solicitação de cadastro nesse endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>. tem uma serie de opções nenhum para obtenção desse código único.

Resposta

A empresa deve enviar a solicitação de cadastro para o Fale Conosco as informações do fabricante internacional. O código é gerado pela Anvisa.

Pergunta

Os produtos que são classificados como grau 2 pela RDC 07/2015, por exemplo Água oxigenada 10 a 40 volumes, e tem seu registro eletrônico, estão dispensados de revalidação e deve ser enviado a declaração de interesse de continuidade de comercialização?

Resposta

Exatamente. Com a prorrogação dos prazos de validade dos processos vigentes a empresa só precisará se preocupar com a Declaração em 2024.

Pergunta

Para produtos de higiene pessoal, classe II e isentos de registro, o peticionamento poderá ser realizado eletronicamente através do sistema atual, correto? <https://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/faces/peticao/nova.xhtml> Nesses casos em que o peticionamento atual é apenas eletrônico, também a ANVISA sugere aguardar o Solicita? Ou não? Respeitosamente agradeço e aguardo.

Resposta

Não há previsão de migração dos produtos do SGAS para o Solicita.

Pergunta

O sistema volta quando.. as consultas de registros de saneantes que está fora a quase um mês..

Resposta

A consulta foi normalizada agora pela manhã. Favor verificar! Estamos à disposição!

Pergunta

A publicação do número do processo continuará sendo publicada no DOU? E qual o prazo desde o pagamento da taxa até a publicação?

Resposta

Produtos registrados terão a publicação em D.O.U e produtos isentos terão a publicação no portal

Pergunta

Para os isentos de registro haverá taxa para Declaração de Interesse de comercialização?

Resposta

A Declaração de Interesse de comercialização não possui taxa!

Pergunta

Produtos cosméticos Grau 1 e Grau 2 isentos de registro petitionados no SGAS depois da publicação da RDC 312/2019 (10/2019), não sofrerão alteração para 10 anos?

Resposta

Todos os processos publicados após 14/01/2020 receberão o acréscimo de 10 anos na data de vencimento.

Pergunta

Todos os produtos da empresa que foram petitionados após a publicação da RDC, ou seja, de outubro de 2019 em diante não receberam o acréscimo de 05 anos, somente os produtos petitionados de setembro de 2019 para trás.

Resposta

A regra é que todos os processos publicados após 14/01/20120 receberão o acréscimo de 10 anos na data de vencimento. Solicitamos que aguardem as alterações no sistema. A GHCOS está trabalhando junto com a GGTIN/Administração de Dados para corrigir todas as datas de vencimento. Casos esses produtos não tenham a validade alterada até dia 07/02/2020, a empresa deve entrar em contato com o fale conosco para pedir a alteração da validade.

Pergunta

Fiz a revalidação de alguns produtos saneantes isentos de registros em 17/01/2020 e não recebi o comprovante de protocolização via caixa postal, estes serão revalidados na nova regra? Tenho o peticionamento impresso comprovando alguma alteração no recebimento de comprovante de protocolização via caixa postal no Peticionamento eletrônico?

Resposta

Sem necessidade de qualquer ação por parte da empresa todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/01/20120 receberão o acréscimo de 5 anos na data de vencimento AUTOMATICAMENTE. Porém, iremos verificar caso a caso os processos da sua empresa. Gentileza encaminhar ao nosso Fale Conosco o número dos processos para verificar o tipo de erro que o sistema está gerando!

Pergunta

Nos processos de registro (não os isentos) não aparece mais na publicação do DOU de revalidação a validade. Onde poderemos imprimir tal informação?

Resposta

Os processos de registro devem ter a data na publicação em Diário Oficial. Caso em algum caso específico, não tenha sido publicado, favor entrar em contato com nossos canais de atendimento (Fale Conosco).

Pergunta

Já enviei solicitação no fale conosco sobre uma renovação grau II cuja publicação on line não saiu com a nova validade

Resposta

Se a publicação em DOU está correta, aguarde até 07/02 a retificação na base de dados e consequentemente no portal de consultas da ANVISA. Se não for este o problema, encaminhe, por favor, ao Fale Conosco, com o número do processo!

Pergunta

Como fica a questão dos produtos grau 2 simplificados que a gente peticiona da mesma forma que os grau 1?

Resposta

Continuarão sendo peticionados pelo sistema SGAS. A mudança ocorreu no prazo de validade que é agora é de 10 anos.

Pergunta

Vou iniciar a comunicação previa de escova dental, minha empresa é grande I ele gera uma taxa e abre o campo para eu anexar os documentos, mesmo assim tenho que protocolar o documentos em papel conforme foi falado nessa transmissão?

Resposta

A Comunicação de Descartáveis e de qualquer produto Isento de Registro deve ser realizada de forma totalmente eletrônica no sistema SGAS. As Comunicações de produto novos possuem taxa.

Pergunta

Onde poderei acessar a data de validade dos REGISTROS dos produtos?

Resposta

Na consulta externa do site da Anvisa. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Pergunta

Não consigo visualizar neste link a validade do processo do registro em si. Pode me dar o passo a passo?

Resposta

O link de consultas já foi corrigido e consta na primeira tela de resultado o vencimento do registro e o status (INATIVO ou ATIVO). Se o problema persistir entre em contato com o Fale Conosco informado o número dos processos. Estamos à disposição.

Pergunta

Para saneantes o que não foi renovado seja notificado ou registrado qual o procedimento que temos que fazer... porque tem processos que não foram renovados que estão vencendo em 10 11 09 e 12 de 2020.

Resposta

Todos os processos de produtos saneantes registrados com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação pendentes de análise ou indeferidas. Processos cujas revalidações estão pendentes de análise receberão o prazo de validade de 10 anos se deferidos. Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/01/20120 receberão o acréscimo de 5 anos na data de vencimento AUTOMATICAMENTE, sem necessidade de apresentação, neste momento, da Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização. Solicitamos que aguardem as alterações no sistema. A GHCOS está trabalhando junto com a GGTIN/Administração de Dados para corrigir todas a datas de vencimento. Casos esses produtos não tenham a validade alterada até dia 07/02/2020, a empresa deve entrar com contato com o fale conosco para pedir a alteração da validade.

Pergunta

Para processos que vencem nos meses 9 10 11 12/2020 precisaria ter entrado com a revalidação? ou vocês revalidam automática?

Resposta

Não! Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação pendentes de análise ou indeferidas. Processos cujas revalidações estão pendentes de análise receberão o prazo de validade de 10 anos se deferidos. Solicitamos que aguardem as alterações no sistema. A GHCOS está trabalhando junto com a GGTIN/Administração de Dados para corrigir todas as datas de vencimento. Casos esses produtos não tenham a validade alterada até dia 07/02/2020, a empresa deve entrar em contato com o fale conosco para pedir a alteração da validade.

Pergunta

Comprovação de porte para saneantes será no sistema solicita?

Resposta

Dúvidas quanto a comprovação de porte devem ser encaminhadas à GEGAR

Pergunta

O interesse na comercialização dos produtos cosméticos isentos de registro deve obedecer ao mesmo critério de tempo das revalidações (requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade)?

Resposta

A Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização pode ser iniciada 6 meses antes da data de vencimento e pode ser realizada até o último dia de validade do processo. Por exemplo: o processo tem vencimento em 10/07/2030, então o prazo para a Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização é de 10/01/2030 à 10/07/2030.

Pergunta

'No caso de isentos de registro que foram feitos o recadastramento para o sistema SIT e não foram revalidados?

Resposta

Se a empresa não realizou a revalidação e o processo tiver data anterior a 14/01/2020, o prazo de validade não será prorrogado. A empresa deve fazer um novo peticionamento.

Pergunta

Neste caso fiz o recadastramento e revalidei, a mesma passou para 2020, hoje esta como validade 2015 todos os meus processos que fizemos o recadastramento estão nesta situação tenho produtos com validade para 20/11/2020, pois fizemos a revalidação em 2015, só que em consulta ao sistema consta 2015.

Resposta

Este é um erro do sistema. Gentileza encaminhar o caso específico para o Fale Conosco e será feita a correção no sistema!

Pergunta

Paguei a taxa de revalidação de alguns processos, no entanto, a RDC 312 entrou em vigor antes da protocolização da petição de revalidação. Como a validade do registro foi alterada, não tenho mais

interesse em protocolar. Existe maneira de reaver o valor pago? Caso contrário, essa petição pode ser usada daqui 5 anos, ou seja, protocolar sem pagar novamente a taxa?

Resposta

Questões relativas a reembolso de taxas não utilizadas deverão ser verificadas junto à Gerência de Arrecadação através do Fale Conosco.

Pergunta

O que significa a opção Manifestação da Continuidade de Comercialização Corretiva no SGAS?

Resposta

Significa que é a Declaração de Interesse na Continuidade de Comercialização, Art. 2º, parágrafo 1º

Pergunta

É possível fazer a manifestação de interesse na continuidade da comercialização de cosméticos "em massa" mais de um produto no mesmo prazo em um manifesto) ou deverá ser realizado individualmente?

Resposta

O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deverá ser realizado individualmente!

Pergunta

Na área de consulta no portal da ANVISA os produtos registrados passaram a constar status como inativos e com a data de validade já prorrogada o devo fazer?

Resposta

De fato, o sistema estava apresentando erros na consulta. Peço verificar hoje novamente. Em caso de persistir esta situação, peço entrar em contato através do Fale Conosco relatando os números de processo e as situações encontradas!

Pergunta

O cadastro de empresa internacional através do fale conosco deve ser feita também para o fabricante internacional do produto?

Resposta

Sim.

Pergunta

Ao fazer uma consulta de produto no site da ANVISA aparece um campo "Situação do Produto: INATIVO" porém este produto está dentro da validade. O que seria este campo, a que se refere esse INATIVO?

Resposta

Prezado, trata-se de um erro de implementação. Solicitamos que a empresa verifique se o problema foi resolvido. Caso erro persista, envie para os canais de atendimento Fale Conosco.

Pergunta

Depois da análise aprovada, qual o período para apenas a publicação da AFE?

Resposta

A pergunta não está no escopo dessa apresentação. Dúvidas quanto a AFE devem ser encaminhadas à COAFE por meio do Fale conosco

Pergunta

Haverá mudanças nas taxas de peticionamento

Resposta

Não.

Pergunta

De acordo com a RDC 59 os laudos referentes ao estudo de estabilidade de longa duração de 24 meses deverá ser apresentado na revalidação do produto em 5 anos. Quando deverá ser apresentada agora com a mudança para 10 anos??

Resposta

Deverá ser apresentado, assim que finalizado, através de ADITAMENTO!

Pergunta

A minha consulta é referente às revalidações. Tenho um registro que vence em Outubro'2020 e, que estou aguardando a atualização do sistema para garantir que não terei problemas com a revalidação deste produto. Entretanto, ainda não consigo consultar as datas de vigência do registro pois até então estava dando erro na pesquisa. Hoje, tentei pesquisar novamente e, agora sim é possível fazer a consulta por CNPJ, porém só estão aparecendo três produtos registrados (Risco 2 - Saneantes) o qual está incorreto porque temos muitos outros que não estão aparecendo. Este problema será solucionado até 07.02.2020? Importante saber para que possamos garantir a revalidação do registro.

Resposta

Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação pendentes de análise ou indeferidas. Processos cujas revalidações estão pendentes de análise receberão o prazo de validade de 10 anos se deferidos. Solicitamos que aguardem as alterações no sistema. A GHCOS está trabalhando junto com a GGTIN/Administração de Dados para corrigir todas as datas de vencimento. Casos esses produtos não tenham a validade alterada até dia 07/02/2020, a empresa deve entrar em contato com o fale conosco para pedir a alteração da validade.

Pergunta

o protocolo de documento para processo de terceirização de produtos, na. GERENCIA GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA, em atendimento a RDC 176/06 também será possível através do solicita?

Resposta

Favor entrar em contato com a GGFIS para identificar se o assunto foi migrado, outras possibilidades de obter a informação seria acessar a lista de assuntos migrados que esta disponível no peticionamento "Antigo" ou na aba de consulta de assuntos do solicita.

Pergunta

Estamos no elaborando vários processos de Transferência de Registro. Até o dia 18/02 data para início do sistema solicita, poderemos continuar a protocolar fisicamente os processos?

Resposta

Sim! No entanto, caso possa aguardar, faça após o dia 18/02 no Sistema Solicita!

Pergunta

Alguns registros de 2011 ainda não tiveram a data de validade alterada, constando ainda o vencimento em 2021. Nesses casos é necessário demonstrar a intenção de comercialização pela nova ferramenta? Caso positivo, para alguns desses itens não está habilitada a opção de intenção de comercialização. Nesses casos, como proceder?

Resposta

Você está perguntando de produtos registrados ou isentos de registro?

Pergunta

Sobre Isento de Registro Cosméticos: Caso a empresa não comunicar que não comercializará mais determinado produto no mesmo tempo que a mesma já tiver esta informação, pode-se esperar caducar quando chegar a data de Manifestação da Continuidade de Comercialização?

Resposta

Pode sim. Quando o processo caducar a situação vai mudar para INATIVO.

Pergunta

Na semana passada ao consultar via site da ANVISA, saneantes notificados/registrados, o sistema não estava disponibilizando os produtos regularizados. Está com algum problema?

Resposta

O site da ANVISA, na consulta de produtos a saneantes notificados/registrado esta apresentado problemas desde a semana passada. A consulta a produtos saneantes isentos de registro foi normalizada e para a normalização da consulta a saneantes registrados, a área responsável está adotando as providências cabíveis.

Pergunta

Como deve ser essa declaração de interesse de comercialização na continuidade de comercialização?

Resposta

A Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização pode ser iniciada 6 meses antes da data de vencimento e pode ser realizada até o último dia de validade do processo. Por exemplo: o processo tem vencimento em 10/07/2030, então o prazo para a Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização é de 10/01/2030 à 10/07/2030. Nesse momento, as empresas não precisam se preocupar com a declaração de interesse da comercialização, pois as primeiras declarações só deverão ser enviadas a partir de 2024. Caso a empresa tenha interesse de encerrar a comercialização do produto antes dos 10 anos de validade, poderá fazê-lo através das petições de Cancelamento a Pedido.

Pergunta

Para os registros de 2024, vocês vão publicar como deve ser essa declaração então?

Resposta

Produtos registrados não terão que apresentar Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização, e sim protocolar pleito de Revalidação. Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação pendentes de análise ou indeferidas. Processos cujas revalidações estão pendentes de análise receberão o prazo de validade de 10 anos se deferidos.

Pergunta

Registro de Saneante que vence em 09/2020 terá o vencimento prorrogado?

Resposta

Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação pendentes de análise ou indeferidas. Processos cujas revalidações estão pendentes de análise receberão o prazo de validade de 10 anos se deferidos.

Pergunta

A informação ativo/inativo no banco de dados ainda está desatualizada? foi informado que ela refere-se a produtos vigentes e vencidos, porém, existem produtos vigentes com o status inativo.

Resposta

Foram feitas as adequações no sistema. Se ainda persistir a situação, gentileza enviar o número do(s) processo(s) para nossos canais de atendimento (Fale Conosco).

Pergunta

A revalidação de saneantes poderá ser solicitada até o último dia do prazo de vigência?

Resposta

A partir de 14/01, para produtos isentos, sim, a Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização pode ser iniciada 6 meses antes da data de vencimento e pode ser realizada até o último dia de validade do processo. Para produtos registrados deve ser observado o prazo legal de antecedência (seis meses, de acordo com a Lei 6360/76 e Decreto 8077/2013).

Pergunta

Tenho um produto que venceu em 2019 e não revalidei os 6 meses antes. Deve peticiona-lo ou ele ira ser revalidado automaticamente com 10 anos de vencimento, ou devo fazer a Declaração de interesse.

Resposta

Deve fazer um novo peticionamento. Só receberão 5 anos os processos com vigência a partir de 14/01/2020 se isentos de registro. O sujeitos de registro receberão os 5 anos se tiverem entrado com a petição de revalidação conforme a Lei 6360/76

Pergunta

gostaria de parabenizar, o solicita parece ser bastante fácil de usar! Há alguma pretensão de transferir os produtos isentos de registro pra essa plataforma?

Resposta

Não há pretensão de transferir os produtos isentos de registro pra o Sistema Solicita.

Pergunta

Então, até 07/02/2020, teremos todas as datas alteradas, correto? Caso algum processo não tenha sido alterado, as empresas deverão reportar, certo?

Resposta

Correto! A GHCOS está trabalhando junto com a GGTIN/Administração de Dados para corrigir todas as datas de vencimento. Casos esses produtos não tenham a validade alterada até dia 07/02/2020, a empresa deve entrar com contato com o fale conosco para pedir a alteração da validade.

Pergunta

Tenho produtos que os registros vencerão 09/2020 preciso enviar a manifestação para revalidação ou enviar processo de peticionamento? Ou já entrarão nesta nova atualização?

Resposta

Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação.

Pergunta

Quando devo comunicar o cancelamento de um isento de registro?

Resposta

O cancelamento de um produto isento de registro poderá ser realizado em qualquer tempo por interesse da empresa!

Pergunta

Mas qual é o correto, após a última produção ou após o vencimento do último lote? posso ter produto no mercado com a notificação cancelada?

Resposta

Pode-se ter produto no mercado com a notificação cancelada desde que tenha sido fabricado na vigência da regularidade do produto.

Pergunta

Alguns produtos sujeitos a registro cuja as datas de vencimento foram prorrogadas automaticamente, aparecem como INATIVOS, por que?

Resposta

Foi erro na implementação das mudanças. Pedimos que a empresa verifique novamente se a situação foi corrigida. Se o erro persistir envie o erro para o Fale conosco.

Pergunta

A data de validade muda dependendo da data de protocolo da declaração?

Resposta

Sim. Se for registrado a data depende da publicação em DOU, se for isento de registro depende da publicação no site.

Pergunta

Alguns dos produtos isentos de registro que tenho em linha, não tiveram o acréscimo de data até chegar os 10 anos, por exemplo eu tive um produto cujo processo tinha validade até 2024 mesmo após a implantação do novo período de validade o produto continuou com a mesma data de validade, o que pode ter ocorrido?

Resposta

Solicitamos que aguarde. A GHCOS está trabalhando junto com a GGTIN/Administração de Dados para corrigir todas a datas de vencimento. Casos esses produtos não tenham a validade alterada até dia 07/02/2020, a empresa deve entrar com contato com o fale conosco para pedir a alteração da validade.

Pergunta

A data de validade da notificação é a data que eu posso fabricar e comercializar o produto. Após essa data os produtos que já estão no mercado podem ser vendidos ou devo recolher?

Resposta

A data de validade da notificação refere-se à validade deste processo, não se relacionando com a validade do produto, que é fruto de estudos de estabilidade

Pergunta

O prazo limite de 6 meses para revalidação é só para registrados então? isentos podem ter a manifestação de interesse até o último dia da validade do processo?

Resposta

A Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização pode ser iniciada 6 meses antes da data de vencimento e pode ser realizada até o último dia de validade do processo. Por exemplo: o processo tem vencimento em 10/07/2030, então o prazo para a Declaração de Interesse na Continuidade da Comercialização é de 10/01/2030 à 10/07/2030.

Pergunta

No caso de saneantes os processos de registros novos que serão feitos a partir de agora ficarão a renovação de 10 anos?

Resposta

A partir da vigência das RDC 312 e 313 de 2019, novos registros serão concedidos com prazo de validade de 10 anos.

Pergunta

Caso um isento esteja no limite da data para revalidação, e os 5 anos ainda não foram acrescidos na validade da notificação, devo peticionar eletronicamente a revalidação/declaração de interesse ou aguardar a mudança automática no sistema?

Resposta

Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/01/20120 receberão o acréscimo de 5 anos na data de vencimento automaticamente, sem necessidade de manifestação.

Pergunta

A declaração de interesse seria no mesmo procedimento que temos hoje? No sistema de peticionamento eletrônico, de liberação automática?

Resposta

Nesse momento, as empresas não precisam se preocupar com a declaração de interesse da comercialização, pois as primeiras declarações só deverão ser enviadas a partir de 2024. Caso a empresa tenha interesse de encerrar a comercialização do produto antes dos 10 anos de validade, poderá fazê-lo através das petições de Cancelamento a Pedido.

Pergunta

Caso um isento esteja no limite da data para revalidação, e os 5 anos ainda não foram acrescidos na validade da notificação, devo peticionar eletronicamente a revalidação/declaração de interesse ou aguardar a mudança automática no sistema?

Resposta

Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/01/20120 receberão o acréscimo de 5 anos na data de vencimento automaticamente, sem necessidade de manifestação. Nesse momento, as empresas não precisam se preocupar com a declaração de interesse da comercialização, pois as primeiras declarações só deverão ser enviadas a partir de 2024.

Pergunta

Processos que foram enviados Revalidação de Registro - grau 2 anos passado, mas cujo vencimento estava apenas para Junho/2020. Terá a revalidação avaliada pela ANVISA ou já ganhará os 5 anos a mais automaticamente? Obs. O processo enviado ano passado ainda não foi analisado pela ANVISA.

Resposta

Todos os processos com data de vencimento igual ou posterior à 14/07/2020 receberão o acréscimo de 5 anos na última data de vencimento, exceto se tiverem petição de revalidação pendentes de análise ou indeferidas. Processos cujas revalidações estão pendentes de análise receberão o prazo de validade de 10 anos se deferidos.

Pergunta

Produtos isentos de registro são os produtos notificados?

Resposta

Isso. Hoje todos os produtos de risco 1 notificados são chamados isentos de registro (válido para cosméticos e saneantes).

SISTEMAS

Pergunta

Todas as empresas com autorização de funcionamento vão ter que se cadastrar como empresa internacional?

Resposta

O cadastro de empresa internacional deverá ser feito exclusivamente para identificar unidades fabris que se encontram fora do território nacional

Pergunta

Empresas que importam produtos cosméticos para o Brasil, devem por obrigatoriedade ter a empresa fabricante no cadastro de empresa internacional? Isso vale para registro e notificação?

Resposta

As empresas devem obrigatoriamente ter o cadastro de empresa internacional para peticionar no Solicita, mas essa mudança só vale para produtos Registrados.

Pergunta

Pelo que entendi, tudo que era digitado, agora é só enviar os documentos com as informações (formula, dados, apresentação, etc) digitados?

Resposta

Nas petições de registro os dados do produto continuarão ser digitados em um formulário eletrônico sendo que os documentos que antes eram enviados em papel passarão a ser anexados e enviados eletronicamente. Para as petições de pos registro e renovação as informações serão enviadas em arquivos anexados no peticionamento.

Pergunta

Processos que foram protocolados no papel (Datavisa) deverão ser recadastrados no sistema Solicita?

Resposta

Não haverá necessidade de recadastramento uma vez que o Solicita utiliza a mesma base de dados do DATAVISA.

Pergunta

Considerando que a Empresa possua mais de uma pessoa com acesso ao sistema (gestor de segurança), só terá acesso á visualização dos dados do processo a pessoa que imputou os dados no sistema, ou qualquer gestor cadastrado poderá visualizar?

Resposta

Usuários que não sejam aqueles que realizaram o protocolo só terão acesso as informações referentes ao protocolo, incluindo um "extrato" da petição, mas ele não conseguirá visualizar as informações presentes nos documentos anexados pelo usuário. Em breve essa informação ficará disponível para os usuários que tiverem o perfil "usuário regulatório"

Pergunta

Sobre a questão de a leitura dos documentos peticionados no Solicita poder ser feita somente pela pessoa responsável pela petição, o que acontece com casos em que há troca de funcionário, por exemplo, e quem passa a acessar é um novo gestor de segurança (novo e-mail)?

Resposta

O novo gestor terá acesso as informações referentes ao protocolo, incluindo um "extrato" da petição mas ele não conseguirá visualizar as informações presentes nos documentos anexados pelo usuário. Em breve essa informação ficará disponível para os usuários que tiverem o perfil "usuário regulatório"

Pergunta

Vi as orientações sobre o cadastro de empresa internacional no webinar. Minha dúvida é: para registrar produtos cosméticos não é mais necessário ter um representante legal aqui no Brasil? Ou seja, o cadastro da empresa internacional já basta para solicitar o registro em nome desta empresa?

Resposta

Não. Os procedimentos e os requisitos continuarão os mesmos. Qualquer mudança estará disponível no Sistema Solicita. O código único é uma informação do fabricante que será inserida pelo representante legal.

Pergunta

O código único das empresas internacionais funcionará apenas no sistema Solicita ou também será implementado no sistema SGAS?

Resposta

A princípio, o código único só será disponibilizado no solicitita.

Pergunta

Para inserir a fórmula deste produto no sistema será como é feito no SGAS? ou apenas inserindo o arquivo com a fórmula?

Resposta

Será feito semelhante ao que é feito no SGAS

Pergunta

A partir de 18/02 ao meio dia o sistema Datavisa será desabilitado para peticionamento de cosméticos?

Resposta

Os assuntos não estarão mais disponíveis no início da manhã e serão disponibilizados no Solicita a partir do meio dia

Pergunta

Temos uma exigência de um processo de grau 2 que foi solicitado no sistema "Datavisa" porem está disponível a exigência para cumprimento eletrônico no sistema solicita. Podemos cumprir a exigência no sistema solicita já que está disponível?

Resposta

Primeiramente devemos entender o que você considera com a frase "a exigência está disponível no solicita". Todas as exigências são enviadas a caixa postal e dessa forma elas podem ser lidas no peticionamento antigo ou no Solicita mas somente estarão disponíveis na aba exigências em aberto exigências de processos que tenham sido protocoladas no solicita.

Pergunta

O novo sistema é apenas para peticionamento de produtos Grau 2 Sujeitos a registro? O SGAS continuará em vigor para itens isentos?

Resposta

A notificação de cosméticos continuará sendo realizada pelo SGAS.

Pergunta

Há previsão para o Sistema Solicita estar habilitado para o peticionamento de produtos isentos?

Resposta

Não! O Sistema Solicita será utilizado para produtos registrados!

Pergunta

O sistema solicita será utilizado somente para os produtos com registro, sendo que os isentos de registros permanecem na base atual de Automação de Registro de Produtos para Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - SGAS?

Resposta

Exatamente.

Pergunta

Haverá um campo em que poderá ser cancelada o registro de cosméticos? Ou apenas não deverá ser protocolada o interesse de comercialização?

Resposta

O cancelamento de produtos registrados ou isentos de registro sempre pode ser feito a qualquer tempo, a pedido da empresa, através de uma petição de cancelamento!

Pergunta

O Sistema Solicita substituirá também o sistema de Registro Eletrônico de Cosméticos (<https://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>), através do qual hoje já são feitos os petições dos cosméticos isentos de registro?

Resposta

Não a notificação de cosméticos continuará sendo realizada pelo SGAS

Pergunta

O site de registro eletrônico de cosméticos vai ser substituído pelo solicitita?

Resposta

Não, a notificação de cosméticos continuará sendo realizada pelo SGAS

Pergunta

Com a migração do SGAS para o Sistema Solicita, os procedimentos de regularização, de uma maneira geral, continuarão o mesmo?

Resposta

O SOLICITA só se aplica aos produtos Sujeitos a Registro de Cosméticos. Produtos Isentos de Registro continuam no SGAS. Não haverá substituição, nem alteração de assuntos dos produtos registrados.

Pergunta

Podemos peticionar CVL via Solicita?

Resposta

Para produtos cosméticos registrados o CVL deverá ser solicitado via Sistema Solicita.

Pergunta

A partir de 18/02/2020 (meio dia) todos os petições para cosméticos (isentos de registros e registrados) passarão a ser realizados pelo sistema SOLICITA e haverá exclusão de petição por papel definitivamente (inclusive exigências)?

Resposta

O SOLICITA só se aplica aos produtos Sujeitos a Registro de Cosméticos. Produtos Isentos de Registro continuam no SGAS. Não haverá substituição, nem alteração de assuntos dos produtos registrados.

Pergunta

Este processo no sistema solicitita é somente para cosméticos registrados? Os que são isentos de registro temos que fazer somente a declaração de interesse de continuação? Teremos taxa ou não para produtos isentos?

Resposta

Não haverá taxa para Declaração de Interesse na Continuidade de Comercialização de Cosméticos, nem para a de produtos Saneantes.

Pergunta

Tenho uma renovação de registro de um produto que está sob exigência e encontra-se no sistema antigo, então devo imprimir os documentos para o cumprimento da exigência e encaminhar para a ANVISA?

Resposta

Trata-se de cosmético ou saneante?

Pergunta

Cosmético, é um protetor solar.

Resposta

Se a petição de revalidação foi feita no DATAVISA, o cumprimento da exigência deverá ser feito no DATAVISA, nos procedimentos atuais, não necessitando impressão (a empresa pode fazer o cumprimento eletrônico de exigência).

Pergunta

O sistema Solicita vai ser somente para produtos registrados ou os isentos também deverão ser realizados por esse sistema novo também?

Resposta

Somente para registrados os isentos continuam no SGAS.

Pergunta

No sistema Solicita, continua a regra de que para fazer um peticionamento um comunicado da caixa postal, por ex, precisa ser aberta?

Resposta

Sim

Pergunta

Caso esteja peticionando no Solicita e o sistema caia, consigo resgatar o que havia realizado anteriormente?

Resposta

O formulário estará salvo na aba rascunhos

Pergunta

Se eu precisar consultar a última petição feita, porém a mesma não foi feita por mim, não conseguirei consultar?

Resposta

Assim como no protocolo em papel não será possível visualizar o conteúdo do documento protocolado por outra pessoa. Em breve será disponibilizado novo perfil para possibilitar o acesso a essas informações à pessoas que tenham sido autorizadas pelo gestor de segurança da empresa. Cabe ressaltar que continuará sendo possível consultar as mesmas informações que já estão disponíveis no portal de consultas da Anvisa.

Pergunta

Hoje utilizo o Datavisa somente para pedir o recadastro do produto infantil, assim utilizarei o sistema SGAS e não o Solicita, correto?

Resposta

Não. Os produtos Repelentes Infantis e Protetores Solares deverão ser peticionados no SOLICITA. Os outros produtos irão para o SGAS. A solicitação de recadastramento será realizada pelo SOLICITA.

Pergunta

Caso uma empresa internacional não esteja cadastrada, haverá algum impacto em prosseguir com a petição no Solicita?

Resposta

Sim, o código de assunto 2871 exige a inclusão de informação da empresa internacional. Sem o número da empresa não será possível concluir o peticionamento.

Pergunta

O sistema Solicita para cosméticos será tanto para Grau 2 Sujeitos a Registro como para os Grau 1 e 2 Isentos?

Resposta

O solicita só se aplica aos produtos Sujeitos a Registro de Cosméticos. Produtos Isentos de Registro continuam no SGAS. Não haverá substituição, nem alteração de assuntos dos produtos registrados.

Pergunta

Os produtos isentos de registro serão tratados também no Solicita?

Resposta

Não, apenas produtos registrados estarão no Sistema Solicita! E a princípio, apenas COSMÉTICOS.

Pergunta

Neste novo sistema terei como imprimir a petição para arquivar?

Resposta

Sim, basta clicar no botão "Imprimir extrato"

Pergunta

Quem não tem login, como fazer?

Resposta

Cada empresa possui um gestor do sistema de peticionamento, essa pessoa deverá realizar o seu cadastramento.

Pergunta

Minha senha não tem 8 dígitos!

Resposta

Favor inserir os 8 primeiros dígitos

Pergunta

Se em um item eu tenho mais de um arquivo para anexar, eu consigo fazer o upload de todos juntos ou somente de um arquivo de cada vez?

Resposta

O upload pode ser feito de uma única vez por item

Pergunta

Petição vinculada a processos já existente é valido também para modificação de fórmula, inclusão de acondicionamento por exemplo ou esses serão como nova petição?

Resposta

São petições secundárias e também poderão ser realizadas pelo SOLICITA.

Pergunta

o Sistema Solicita será utilizado nesse momento exclusivamente somente para Cosméticos? Ele substituirá todos os assuntos, tanto Notificados quanto registrados?

resposta

O solicita só se aplica aos produtos Sujeitos a Registro de Cosméticos. Produtos Isentos de Registro continuam no SGAS. Não haverá substituição, nem alteração de assuntos dos produtos registrados.

Pergunta

Isso quer dizer que processos em andamento no DATAVISA deverão ser refeitos no Solicita? e no caso de cumprimento de exigência desses processos? serão realizados no DATAVISA?

Resposta

O Solicita é uma forma que substitui o peticionamento em papel mas os dados de processos antigos estarão disponíveis para visualização no Solicita e, dessa forma, alterações, renovações, aditamentos, recursos, retificações, etc. passarão a ser feitas pelo solicita. Como informado o cumprimento de exigência deve ser feito por meio do sistema pelo qual o protocolo da petição foi feito.

Pergunta

Sobre a questão de a leitura dos documentos peticionados no Solicita poder ser feita somente pela pessoa responsável pela petição, o que acontece com casos em que há troca de funcionário, por exemplo, e quem passa a acessar é um novo gestor de segurança (novo e-mail)?

Resposta

O acesso aos dados de extrato e comprovante de protocolo estará disponível mas o usuário não terá acesso aos arquivos anexados

Pergunta

Haverá necessidade de recadastramento de produto no sistema solicita, assim como foi necessário para o SGAS?

Resposta

Não. os processos e as petições estarão disponíveis no Solicita Automaticamente.

Pergunta

No meu chrome quando entro no solicita aparece escrito SIngular plataforma e várias alternativas, não entra no solicita.

Resposta

Solicitamos que envie o problema, com a tela de erro pelo Fale Conosco.

Pergunta

No sistema Solicita, continua a regra de que para fazer um peticionamento um comunicado da caixa postal, por ex, precisa ser aberta?

Resposta

Sim.

Pergunta

O sistema solicita será apenas para registros oi isentos também serão migrados para ele?

Resposta

Sistema Solicita só será utilizado para produtos registrados, neste momento, só para produtos cosméticos.

Pergunta

O site de registro de cosméticos vai ser substituído pelo solicita?

Resposta

Sim.

Pergunta

Com um processo protocolado em papel antes de 18/02, posso aditar documentos ou responder exigências pelo solicita depois de 18/02?

Resposta

Sim. O sistema permitirá petições secundárias dos processos vigentes também.

Pergunta

O SISTEMA SOLICITA vai substituir o SGAS para cosméticos isentos de registro, ou será para os que devem ser registrados: PROTETOR SOLAR, REPELENTE, ÁLCOOL GEL?

Resposta

Somente para produtos registrados.

Pergunta

O sistema Solicita vai ser somente para produtos registrados ou os isentos também deverão ser realizados por esse sistema novo também?

Resposta

Somente para produtos registrados.

Pergunta

para registro de produtos cosméticos, o dossier poderá ser enviado exclusivamente pelo sistema solicita?

Resposta

Sim.

Pergunta

O sistema SGAS deixa de funcionar a partir do dia 18/02 também?

Resposta

Não. O SOLICITA é somente para produtos Sujeitos a Registro de Cosméticos. Isentos continuam no SGAS.

Pergunta

Tem alguma previsão para implementação do Solicita para Saneantes?

Resposta

A princípio, o Sistema Solicita será utilizado apenas para produtos cosméticos. Há previsão de que seja implementado também para produtos saneantes, porém ainda não há uma previsão.

Pergunta

O Sistema Solicita já estará disponível para peticionamento de Saneantes Domissanitários ou será somente para cosméticos?

Resposta

A princípio o Sistema Solicita funcionará apenas para produtos cosméticos.