



Apresentação do sistema Solicita

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar com a equipe do projeto solicita apresentando o novo sistema de petição apresentado em 22/07/2019.

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

TÓPICO GERAL

Pergunta

Vai voltar a questão de atribuir perfil de usuário? Sem ser considerado gestor de segurança?

Resposta

Não, a estrutura do perfil de gestor de segurança não será alterada.

Pergunta

Se eu tenho uma petição (ex: renovação CBPF) cuja taxa já foi paga eu preciso enviar antes do dia 30 para não perder essa taxa paga? Pergunto isso tendo em vista que se eu for utilizar o sistema solicita haverá a geração de uma nova taxa.

Resposta

Se a guia já foi paga a empresa poderá peticionar após o dia 30/07.

Pergunta

Entendo que para petições que tenham taxa, essa será gerada ao final do peticionamento. No caso de petições para as quais a empresa já peticionou e pagou a taxa, como deve ser feito? A empresa pode realizar o protocolo em papel? Haverá um período de transição nesse caso? Ou o sistema identificará que a taxa já foi paga anteriormente (por exemplo, pelo número da transação)? Isso é muito importante para casos de CBPF, principalmente, que possui taxas altas.

Resposta

Se a guia já foi emitida e paga a empresa poderá instruir manualmente. Se a guia foi emitida, mas não foi paga sugerimos usar o Solicita

Pergunta

O cadastro de pessoa física precisa ser efetuado em caso de peticionamento pela própria empresa?

Resposta

Não. Mas o cadastro da empresa precisa estar atualizado quanto aos seus representantes habilitados a efetuarem peticionamento perante a Anvisa.

Pergunta

No caso do processo iniciado em formato físico (papel), depois de processado ele poderá migrar para o Solicita? Exemplo: cumprimento de exigência pelo sistema Solicita?

Resposta

O processo não será "migrado", mas todas as petições secundárias desse processo devem ser realizadas no sistema Solicita.

Pergunta

Então um possível Cumprimento de Exigência será realizado pelo Sistema?

Resposta

Sim.

Pergunta

Desculpe, cheguei já no final da apresentação. O que faz basicamente esta ferramenta relacionado a empresas de saneantes?

Resposta

Não se aplica a empresas de saneantes.

Pergunta

O sistema Solicita irá substituir totalmente o sistema de peticionamento atual?

Resposta

No momento substitui somente para os casos apresentados.

Pergunta

Agradeço por esta apresentação e está claro sobre as mudanças.

Resposta

Obrigado por sua participação.

Pergunta

Poderia enviar o link para realizar a alteração de perfil de usuários?

Resposta

Sim. Disponibilizaremos o link na notícia no Portal da Anvisa.

Pergunta

As petições que gerarem número de transação e não forem concluídas (pagas e protocoladas) causarão algum impacto ou, assim como já acontece hoje, serão desconsideradas pela Agência? Obrigada.

Resposta

As solicitações que se encontram apenas com guias emitidas não geram obrigação ou direito perante a agência e podem ser desconsiderados.

Pergunta

Nesse caso de remessa expressa, pode ser cadastrado o despachante?

Resposta

Sim. Mas a empresa importadora precisa cadastrar o despachante da empresa de Courier no seu cadastro da Anvisa para que ele possa fazer o peticionamento da remessa em nome da importadora.

Pergunta

Olá será disponibilizado o material sobre a palestra as solicitações e etc.?

Resposta

Sim

Pergunta

O acompanhamento das situações dos processos continuará ocorrendo pelo portal da ANVISA? E quanto ao acompanhamento de SEI?

Resposta

Continua no portal, mas pela aba processo do sistema SOLICITA a empresa também pode consultar a situação do processo.

Pergunta

A apresentação feita agora também será disponibilizada no site?

Resposta

A apresentação e as respostas deste forum serão disponibilizadas no portal da Anvisa.

Pergunta

No caso de petições cujas taxas já estejam pagas, mas o protocolo ainda não tenha sido realizado, haverá um prazo para utilização dessas taxas antigas?

Resposta

Sugerimos o protocolo o mais breve possível.

Pergunta

Gostaria de saber por que os assuntos "transferência de titularidade" e "cancelamento por transferência de titularidade" não estarão disponíveis no solicita para a área de alimentos.

Resposta

Para a disponibilização desses tipos de assunto seria necessário o estabelecimento de regras de negócio mais complexas que as utilizadas para os quase 300 assuntos incluídos no solicita. A demanda de transferência de titularidade está sendo avaliada para entrar no solicita na próxima fase do projeto.

Pergunta

Prezados, por favor, será lançado um manual do usuário frente ao sistema Solicita?

Resposta

Já está disponível no portal da ANVISA <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33900/0/Manual+do+Solicita/bca0e479-d753-40ac-bd21-206135732d88>

Pergunta

Só será possível emitir o boleto de taxa após a submissão do processo no sistema?

Resposta

Só será possível a emissão do boleto após a conclusão e envio da solicitação. Não será possível a emissão de uma taxa sem que tenha sido elaborada uma petição com seus devidos anexos?

Pergunta

Devido ao budget da empresa, adiantamos o pagamento de algumas taxas para este ano de processos de CBPF que só serão submetidos no ANO QUE VEM. Como as taxas foram pagas antes do dia 30/07/2019, poderemos fazer o protocolo físico normalmente no ano que vem (fora do sistema solicita). Meu entendimento está correto?

Resposta

Sim

Pergunta

Já posso fazer a petição eletrônica a partir de hoje?

Resposta

A partir de hoje, podem ser realizadas as petições de tecnovigilância. As demais estarão EWE.

Pergunta

Os processos que aparecem na tela de ações são os relacionados ao usuário específico ou a todos os usuários associados à empresa? A edição dos processos e respostas a exigências podem ser realizadas por qualquer usuário associado à empresa? Em caso de usuário desligado da empresa, os seus processos podem ser transferidos para outro usuário?

Resposta

O usuário padrão só consegue visualizar os rascunhos/petições feitas por ele mesmo. Os usuários regulatórios poderão acessar informações referentes a petições cadastradas por qualquer usuário. No caso de usuário desligado o usuário regulatório poderá acessar as petições do usuário desligado.

Pergunta

O usuário regulatório poderá somente visualizar, não poderá também transferir a outro usuário?

Resposta

O usuário regulatório poderá concluir/excluir solicitações iniciadas por outro usuário.

Pergunta

Não consigo encontrar o local para alteração dos perfis de usuário, poderiam esclarecer onde encontro esta funcionalidade? Como criar os dois perfis de usuários (usuário petição e usuário regulatório)?

Resposta

O gestor de segurança da empresa que irá conceder o acesso aos perfis. Pessoas já cadastradas no peticionamento não necessitam ser recadastradas pois já possuem o perfil para protocolo. Para o perfil regulatório o gestor de segurança deverá conceder aos interessados o perfil usuário regulatório.

Pergunta

E esse perfil é liberado no cadastro da empresa? No mesmo local onde atualiza o e-mail, responsável técnico/legal?

Resposta

Acesse o endereço <https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/execute/login>



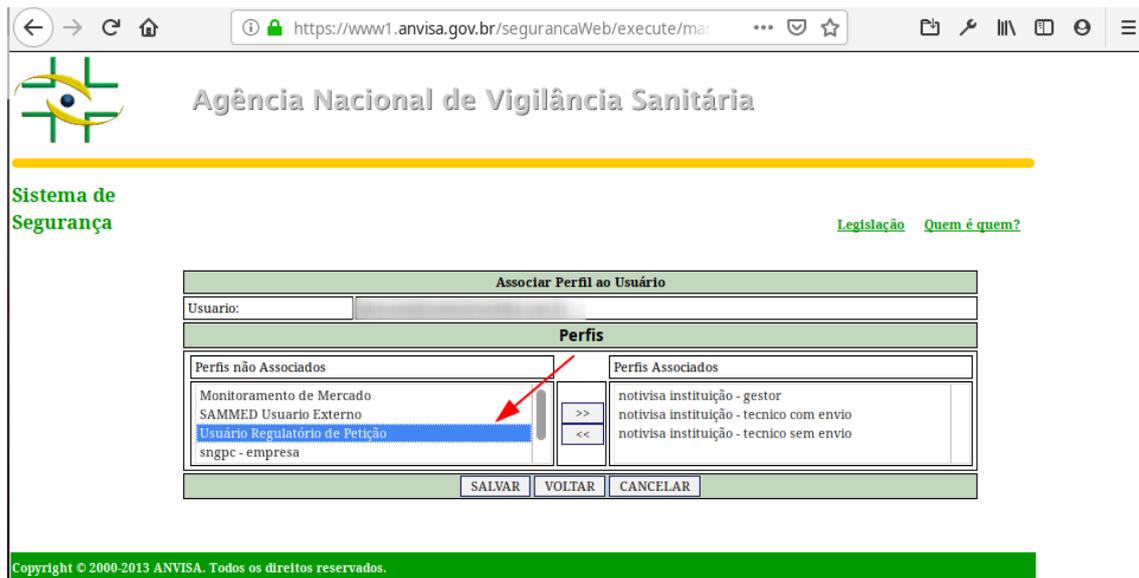
Insira log in e senha



Selecione a empresa a ser representada

Acione a funcionalidade “Atribuir perfis aos usuários”

Conceda o perfil “Usuário Regulatório de Petição”



Copyright © 2000-2013 ANVISA. Todos os direitos reservados.

É possível que o usuário para qual se pretende conceder o perfil tenha sido cadastrado por outro gestor de segurança, diferente do que está realizando o acesso ao Sistema de Segurança.

Nesses casos será necessário que a empresa clique em “Manter Usuários” > “Incluir” para realizar a inclusão do usuário ao novo gestor. Feito isso, o nome do usuário será exibido na opção “Atribuir Perfil aos Usuários”.



Após a realização dessa ação o usuário para que o perfil seja atualizado pelo gestor de segurança

Pergunta

Houve alguma alteração nos parâmetros de códigos e/ou assuntos?

Resposta

Para respondermos você deve ser mais específica quanto ao tipo de produto e dúvidas específicas.

Pergunta

A consulta aos dados no solicita é feita por CNPJ ou por usuário?

Resposta

A consulta é feita pelo CNPJ da empresa cujo o usuario definir no momento em que logar.

Pergunta

Parabéns pela iniciativa e pelo projeto!

Resposta

Obrigado pelo feedback!

Pergunta

Gostaria de saber se o sistema de peticionamento eletrônico que temos vai deixar de existir, ou se a ferramenta solicita será apenas para aqueles assuntos apresentados no começo da apresentação?

Resposta

O projeto está restrito as áreas apresentadas no início e sua disponibilização para outras áreas será avaliada futuramente.

Pergunta

A ANVISA disponibilizará alguma API de integração com sistemas externos???

Resposta

A ANVISA não disponibilizara API para integração.

Pergunta

Se eu tenho uma petição (ex: renovação CBPF) cuja taxa já foi paga eu preciso enviar antes do dia 30 para não perder essa taxa paga? Pergunto isso tendo em vista que se eu for utilizar o sistema solicita haverá a geração de uma nova taxa.

Resposta

Não nesse caso será utilizado o fluxo em papel.

Pergunta

Boa tarde! Gostaria de saber se as emissões das guias podem ser emitidas antes da finalização do upload de documentos do checklist das petições primárias e secundárias? Atualmente, na área de produtos para saúde, a guia é emitida somente após o upload de todos os documentos, o que acaba atrasando a efetivação do protocolo na Anvisa pela empresa.

Resposta

Não é possível. Seguimos com o mesmo fluxo já estabelecido para a GGTPS.

Pergunta

Prezados, existe previsão para implementação do Sistema nas outras gerências da Agência?

Resposta

No momento não há previsão.

Pergunta

Há previsão desse sistema ser aplicado à área de cosméticos?

Resposta

Ainda não há previsão.

Pergunta

E reporte de queixa técnica?

Resposta

No caso de queixas técnicas de produtos para a saúde, permanece a utilização do Notivisa.

Pergunta

Oi, por favor, a taxa já foi paga, como faço para anexar a documentação e enviar?

Resposta

No solicita só e possível a emissão da taxa APOS a conclusão da petição (após anexar os documentos necessários).

Pergunta

Nós já fazemos algumas petições via eletrônica no peticionamento eletrônico da Anvisa. Essas petições permaneceram? Somente para essas áreas mencionadas que será esse sistema separado?

Resposta

Sim.

Pergunta

A partir de quando o manual do sistema Solicita estará disponível no site, ou já está?

Resposta

Já está.

Pergunta

Quando o processo estiver na aba "aguardando protocolo" para internalização na ANVISA, qual data será considerada de protocolo? A data que a Empresa submeteu ou a data de internalização?

Resposta

A data de internalização uma vez que a data em questão denota que foi realizado o pagamento pelo solicitante e que a petição foi então internalizada.

Pergunta

Com a mesma senha, mesmo login? Ou terei que fazer um novo cadastro?

Resposta

O solicita utiliza a mesma senha e mesmo login definido para o usuário pelo gestor de segurança no momento do cadastramento.

Pergunta

As caixas postais serão linkadas (do sistema solicita e do peticionamento eletrônico atual) ou a empresa terá que acessar ambas para verificar ofícios e exigências como um todo?

Resposta

A caixa postal funciona como uma única caixa que poderá ser acessada em ambos os sistemas.

Pergunta

Todas as mensagens da caixa postal precisam ser lidas para ter acesso aos recursos do SOLICITA?

Resposta

Sim, da mesma forma que o peticionamento atual o acesso as ações do sistema só são permitidos após a leitura de todas as mensagens não abertas da caixa postal

Pergunta

Qual o prazo para pagamento da taxa após o peticionamento?

Resposta

Mantidos os prazos atuais conforme RDC 222/2006 e alterações.

Pergunta

As petições de renovação de CBPF que já tiverem sido peticionadas manualmente antes do dia 30/07 (e protocoladas presencialmente), pelo sistema de peticionamento atual terão que ser peticionadas novamente pelo sistema Solicita?

Resposta

Não. As petições já protocoladas por outro meio não necessita ser protocolada novamente.

Pergunta

A partir de agora, todas as petições devem entrar via o sistema solicita. é preciso cadastrar todas as solicitações antigas no sistema?

Resposta

Não é preciso cadastrar as petições antigas.

Pergunta

Vai ser possível ver no sistema o histórico das solicitações da empresa antes do sistema, ou vai ser apenas possível ver as petições que foram cadastradas via sistema?

Resposta

As informações disponíveis para visualização de documentos serão as de processos peticionados via novo sistema. Processos protocolados antigamente terão suas informações de situação documental, histórico de situação, exigências, ofícios mas não será possível visualizar os documentos que foram enviados no peticionamento.

Pergunta

Não é possível acessar o Notivisa hoje. Há alguma relação com a migração de usuários para o Solicita?

Resposta

Não.

Pergunta

As mesmas exigências que chegarão na caixa postal estarão também na caixa postal do Solicita? Pergunto apenas para ter a confirmação se a empresa terá que acessar as duas

caixas postal. Por exemplo, exigência de CBPF estará apenas na caixa postal do Solicita ou na caixa postal já existente? Obrigada

Resposta

Apesar do acesso se dar por meio de dois sistemas diferentes trata-se de uma caixa postal única que não diferencia por qual sistema o protocolo foi realizado.

Pergunta

Como as empresas devem fazer com os processos de alimentos que já estão regularizados atualmente? Haverá um prazo para inclusão de todos esses processos no Solicita?

Resposta

Não será necessária a inclusão de processos antigos no sistema.

Pergunta

E como será o acompanhamento e revalidação desses processos?

Resposta

A empresa não terá o mesmo acesso as informações de processos anteriores ao sistema, mas as revalidações e qualquer petição secundária poderão ser realizados por meio do novo Sistema.

Pergunta

Para os assuntos de petição que são peticionados pelo sistema tradicional podemos consultar a lista através de documentos obrigatórios previamente ao peticionamento através do link: <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-consulta-de-assuntos>. Já existe essa opção para assuntos via SOLICITA?

Resposta

Um portal com essas informações será disponibilizado em breve.

Pergunta

Não poderemos alterar os documentos anexados após a emissão da taxa?

Resposta

Não, nesse caso deverá ser feita uma nova solicitação.

Pergunta

Entendo que obrigatoriamente estes documentos devem ser enviados assinados? Se por ventura, estes documentos forem enviados sem a assinatura, a Anvisa irá retorná-los para que a empresa faça a correção?

Resposta

Deverão estar assinados e digitalizados.

Pergunta

Como a caixa postal do sistema solicita "conversa" com a caixa postal do sistema de peticionamento eletrônico atual?

Resposta

Apesar de representarem dois acessos independentes ambas funcionam como uma só.

Pergunta

Por favor, com serão feitos os protocolos de RET (SISRET) para a GGSAN?

Resposta

Por enquanto, esse tipo de protocolo não sofreu qualquer tipo de alteração. Deve continuar sendo realizada através do antigo sistema de peticionamento.

Pergunta

Há uma predefinição de quando o sistema solicita estará em pleno funcionamento para todos os assuntos de petição na área de agrotóxicos? O aditamento a ser feito neste Sistema Solicita servirá para todos os assuntos relacionados a agrotóxicos?

Resposta

Por enquanto o aditamento realizado através do SOLICITA é exclusivo para as petições selecionadas para a etapa de teste piloto da FLORA. Existe sim a previsão de incluir os demais códigos de assuntos de agrotóxicos no SOLICITA, quando essa inclusão for concluída e estiver disponível no sistema haverá uma divulgação.

Pergunta

A Caixa Postal visualizada neste sistema será integrada com a caixa postal já existente para as outras áreas que ainda não fazem parte deste sistema? A leitura e visualização se dará por qualquer um dos 2 sistemas?

Resposta

Sim.

Pergunta

Esse Sistema "Solicita" terá alguma API de acesso externo?

Resposta

Não está previsto API para acesso externo.

Pergunta

Não entendi, para assuntos referentes a Produtos para saúde os peticionamentos serão feitos pelo solicita a partir do dia 30/07?

Resposta

Para assuntos de tecnovigilância, inicia hoje.

Pergunta

No caso de AFE de empresa e registro/ cadastro de produtos continua igual pelo sistema de peticionamento ANVISA? Não terá alteração no processo, nem mesmo após o dia 30?

Resposta

A concessão de AFE não faz parte do escopo do sistema.

Pergunta

Por favor, é possível informar novamente os prazos?

Resposta

A partir de Hoje os assuntos de tecnovigilância já foram disponibilizados e os assuntos de Alimentos, Fiscalização e Toxicologia serão disponibilizados a partir do dia 30.

Pergunta

Teremos uma cartilha com o manual do novo sistema Solicita?

Resposta

Sim, será disponibilizado um manual no portal eletrônico da Anvisa.

Pergunta

As taxas que já foram pagas, as Empresas ainda poderão protocolar em papel?

Resposta

Sim.

Pergunta

Para alimentos, teremos que anexar no processo o comprovante da taxa de pagamento, ou apenas aguardar as 48h?

Resposta

O padrão segue para todas as petições do sistema, inclusive alimentos.

Pergunta

Então poderia ser feito pelo sistema Solicita o Comunicado de início de fabricação/importação? E renovação do alvará sanitário também? Obrigada

Resposta

Essas atividades ainda não fazem parte do escopo do Solicita.

Pergunta

Todas as mensagens da Caixa Postal serão migradas para o Solicita ou somente as relacionadas aos assuntos disponíveis?

Resposta

A caixa postal dos dois sistemas é única dessa forma não haverá uma migração embora as informações vão estar disponíveis na caixa do Solicita

Pergunta

Esse procedimento é válido para Área da Saúde? Em específico para produtos médicos/hospitalares?

Resposta

Os processos de registro da GGTPS não foram incluídos nessa fase do projeto.

Pergunta

No caso de outros documentos necessários que não fazem parte do check list como deverão ser anexados?

Resposta

A orientação deverá ser solicitada a área envolvida.

Pergunta

Quando uma empresa já tem uma taxa paga, porém ainda não utilizada, será possível usar no novo sistema? Como relacionar a guia paga com o novo pedido?

Resposta

Apenas petições em papel cuja guia já foi paga poderá ser protocolizada que será acatada. Não há previsão para migração de petição já protocolada e não analisada para migrar para o SOLICITA.

Pergunta

No caso para ALIMENTOS, a empresa já emitiu a guia, pagou, mas ainda não protocolizou (em papel). Para usar o sistema SOLICITA, é possível inserir a guia já paga, é isso?

Resposta

As transações já realizadas antes da implementação do sistema, deverão ser realizadas pelo sistema antigo.

Pergunta

Não ficou claro quando entrará em vigo o sistema Solicita, será ainda em Julho ou Agosto?

Resposta

Para ações de campo em tecnovigilância, o sistema passa a funcionar hoje. Para as demais áreas, no início de agosto.

Pergunta

Os assuntos de alimentos ainda não estão disponíveis?

Resposta

Serão disponibilizados junto com a implementação do sistema.

Pergunta

Os usuários serão migrados do sistema de peticionamento da Anvisa ou será necessário ser feito outro?

Resposta

O solicita utiliza o mesmo cadastro já utilizado para o peticionamento, só será necessário o cadastro de usuários que pretendam utilizar o perfil de usuário regulatório.

Pergunta

Os assuntos não disponíveis continuarão com petições em papel?

Resposta

Sim.

Pergunta

A liberação do acesso "Perfil Regulatório" deverá ser feita através do sistema de peticionamento atual, no cadastramento da empresa?

Resposta

A liberação do acesso deverá ser feita no sistema de cadastramento de empresas pelo gestor de segurança.

Pergunta

Terceiros (como despachantes) terão acesso a todos os documentos encaminhados à ANVISA pela empresa? É possível classificar os usuários quanto ao seu poder de acesso e edição?

Resposta

Terceiros terão acesso somente aos documentos das petições que foram cadastradas pelo próprio usuário. Somente pessoas com perfil de usuário regulatório poderão acessar documentos que foram anexados em petições cadastradas por outros usuários.

Pergunta

E através do Microsoft Edge?

Resposta

Deve-se usar somente o Chrome ou Mozilla.

Pergunta

A ANVISA disponibilizará alguma API de integração com sistemas externos?

Resposta

Nesse momento ainda não há previsão de disponibilização de API.

Pergunta

Existe limite de tamanho do arquivo a ser incluído no sistema?

Resposta

Sim, o sistema indica o tamanho máximo (25MB), mas podem ser inseridos vários arquivos desse tamanho.

Pergunta

O sistema vai importar as informações dos processos que foram feitos fisicamente? Quero dizer, as informações da árvore do processo aparecerão também dos processos antigos?

Resposta

Boa tarde, aparecerão na árvore todos os expedientes mas apenas os expedientes protocolados via Solicita permitirão o acesso aos documentos protocolados.

Pergunta

Para cumprimento de exigências já devemos usar o sistema solicita?

Resposta

Depois de disponibilizado o sistema solicita, o cumprimento de exigências estará disponível para os expedientes protocolados nesse sistema.

Pergunta

Existe diferença para um processo já aprovado (exigência na revalidação) ou para um processo que está em aprovação (exigência novo registro)?

Resposta

Não há diferença.

Pergunta

Este sistema engloba os municípios?

Resposta

O sistema é aplicável para qualquer região, incluindo municípios.

Pergunta

Existe prazo para migração total para o solicita? Existirá um período em que ainda será possível fazer o protocolo dos assuntos por papel como alternativa, caso haja algum problema na implementação?

Resposta

A partir da disponibilização do sistema, todas as petições futuras devem ser realizadas pelo sistema para as áreas que estão participando nesse momento.

Pergunta

Precisaremos enviar os comprovantes de pagamentos ou o sistema reconhecerá a baixa após o pagamento?

Resposta

Não será mais necessário o envio de comprovante de pagamentos, pois o próprio sistema processará essa informação.

Pergunta

Os documentos solicitados e que devemos anexar estão de acordo com os check list disponíveis no site?

Resposta

Sim, serão os mesmos check lists documentais disponíveis hoje

Pergunta

Vai colocar online uma guia de uso do sistema?

Resposta

Sim, um manual será disponibilizado.

Pergunta

A aba "Exigências em aberto" do sistema Solicita se refere apenas às exigências das cinco áreas impactadas ou todas as exigências da empresa aparecerão no sistema?

Resposta

Apenas as áreas que estão no sistema desde que a petição tenha sido feita no solicita.

Pergunta

Todas as exigências recebidas pela empresa ficarão disponíveis nesse sistema? Ou apenas aquelas que foram geradas a partir de petições realizadas pelo sistema?

Resposta

Somente as que forem realizadas após a disponibilização do sistema solicita.

Pergunta

Quem foi o responsável pelo desenvolvimento do sistema?

Resposta

O sistema foi desenvolvido pela GGTIN, Gerência-Geral de tecnologia da informação da Anvisa.

Pergunta

Esse material será disponibilizado para que seja utilizado como um "manual de instruções"?

Resposta

O material ficará disponibilizado no portal da Anvisa.

Pergunta

Podemos subir o mesmo PDF (que contém todos os docs exigidos) em todos os itens solicitados?

Resposta

Não, é necessário enviar o PDF específico para cada item do check list.

Pergunta

Poderão ser visualizadas petições antigas?

Resposta

Todas as petições da árvore do processo poderão ser visualizadas mas somente os peticionamentos feitos no sistema Solicita que poderão ter os anexos visualizados.

Pergunta

Poderá ser peticionada uma petição secundária referente a um processo inicial que não foi peticionada no sistema Solicita?

Resposta

Sim, todas as petições serão realizadas por meio do sistema Solicita, independente da forma de protocolo do processo inicial.

Pergunta

Ocorrerá muitas alterações neste novo ambiente de peticionamento?

Resposta

Será apresentada as alterações na transmissão no webinar.

Pergunta

Atualmente o sistema está com muita oscilação entre os sistemas. E demora entre a geração de peticionamento e comprovante, como a análise dos processos. Haverá mais agilidade nos processos após essa implementação?

Resposta

Sim, esse é o objetivo.

GGTOX

Pergunta

O Solicita para a GGTOX, neste momento será implementado apenas para envio dos formulários relativos ao sistema Flora, após a publicação do edital, correto? Demais aditamentos seguirão os atuais procedimentos?

Resposta

Exatamente, por enquanto o aditamento realizado através do SOLICITA é exclusivo para o funcionamento do sistema FLORA.

Pergunta

Por favor, com serão feitos os protocolos de RET (SISRET) para a GGTOX?

Resposta

Os protocolos de RET (independente se for SISRET ou ANEXO III) ainda não sofreram alteração quanto a sua forma de protocolo. Portanto, eles devem continuar sendo realizados através do sistema de peticionamento antigo.

Pergunta

Sobre agrotóxicos, existe previsão para usar o sistema para os outros códigos?

Resposta

Sim, existe a previsão de incluir os códigos de assunto da GGTOX referentes a avaliação para fins de registro no sistema SOLICITA, mas essa etapa ainda não está disponível no sistema.

Pergunta

PARA A ÁREA DE AGROTÓXICOS OS PETICIONAMENTOS CONTINUARÃO A SER REALIZADOS PELO SISTEMA DE PETICIONAMENTO ANTIGO? O FLORA VAI SER TESTADO QUANDO?

Resposta

Os testes com a ferramenta Flora serão iniciados com a publicação do edital onde haverá um prazo para que as empresas protocolam os formulários preenchidos. Durante os meses de agosto/setembro serão iniciadas as validações do sistema comparada a análise manual. Por enquanto, os pleitos continuarão sendo peticionados pelo sistema antigo. Somente os aditamentos da FLORA estarão disponíveis no SOLICITA.

Pergunta

OS ADITAMENTOS REALIZADOS NO SOLICITA SERÃO MIGRADOS PARA O FLORA, QUANDO DA IMPLANTAÇÃO DO MESMO? TEREMOS COMO VERIFICAR ESSE HISTÓRICO DEPOIS?

Resposta

Os aditamentos realizados pelo SOLICITA serão incluídos diretamente na árvore do processo. Portanto, todo o histórico de documentos protocolados ficará salvo no sistema da Anvisa. Lembrando que por enquanto somente os aditamentos relativos ao sistema Flora poderão ser protocolados pelo SOLICITA, os demais aditamentos deverão ser realizados pelo protocolo antigo.

Pergunta

O SISTEMA SIPTOX SERÁ INCORPORADO NO FLORA?

Resposta

Ainda não existe previsão de incorporação entre os dois sistemas. A princípio o SIPTOX e a FLORA seguirão como sistemas independentes.

Pergunta

Este peticionamento é para produto técnico e produto formulado?

Resposta

Por enquanto esse peticionamento será apenas para os aditamentos designados ao envio dos documentos preenchidos da ferramenta FLORA. Os pleitos de produtos formulados e de produtos técnicos ainda não estão disponíveis para serem protocolados pelo SOLICITA. Inicialmente o sistema Flora está sendo validado para auxiliar somente na análise dos Produtos Formulados e dos Produtos Formulados Equivalente.

GGALI

Pergunta

No caso de processos da área de alimentos será possível o protocolo de processos em papel até qual data?

Resposta

Até a data de implementação do sistema Solicitud.

Pergunta

Estava vendo o site e ainda não tem a parte de alimentos... Só tem para produtos para diagnóstico de uso in vitro e produtos para saúde e mesmo digitando o código ele não aparece. Isso até o final do mês vai estar certo?

Resposta

O sistema ainda não está disponível.

Pergunta

Qual vai ser a previsão? Pq em toda a apresentação eles falam que é para começar a fazer pelo sistema novo.

Resposta

A partir de 30/07 o sistema estará disponível.

Pergunta

Para a área de alimentos só entrará neste sistema os produtos com obrigatoriedade de registro?

Resposta

Sim.

Pergunta

Todos os processos de Alimentos serão migrados para este sistema? Mesmo os que utilizamos o PEI atualmente?

Resposta

Todo o peticionamento relacionado aos processos de registro, pos-registro, revalidação, avaliação e petições administrativas de alimentos será realizado por meio do sistema Solicita.

Pergunta

Onde consigo ver quais processos da área de alimentos deverão ser peticionados por meio do sistema Solicita?

Resposta

Todas as petições da gerência-geral de alimentos (registro, pós registro, avaliação, administrativa) devem ser protocoladas no Solicita, exceto transferência de titularidade e cancelamento por transferência de titularidade.
Comunicado de início de fabricação continua sendo nas vigilâncias sanitárias.

Pergunta

Olá, para a área de Alimentos (GGALI), será necessário incluir referências científicas na íntegra ao enviar processos via SOLICITA?

Resposta

Sim, se for exigência do check list e legislação.

Pergunta

Quanto à Folha de Rosto e Formulário de Petição 2 da área de alimentos, gostaríamos de saber como devemos proceder com a assinatura dos mesmos. Podemos enviar os documentos escaneados com a assinatura dos RL/RT?

Resposta

Sim.

Pergunta

Temos um processo de registro que iremos efetuar o pagamento de taxa antes do dia 30/07/19. Será aceito o protocolo do processo em papel após o dia 30/07/19?

Resposta

Sim.

Pergunta

À GGALI - No caso das petições que exigem o envio de Relatório Técnico-Científico, bem como das cópias das referências bibliográficas como a empresa deve proceder? Enviar um arquivo com o RTC e os demais arquivos das referências de forma individual (ou seja, um arquivo para cada referência)?

Resposta

Pode ser enviado em um único arquivo, caso o tamanho não seja maior que 25mb. Se ultrapassar, os arquivos poderão ser particionados. Importante anexar e numerar em ordem lógica

Pergunta

Suplementos alimentares dispensados de registro também serão notificados pelo peticionamento eletrônico?

Resposta

Não, apenas produtos com necessidade de registro e ou avaliação pela Anvisa.

Pergunta

Tem previsão para o formato eletrônico para dispensados?

Resposta

Ainda não temos previsão.

Pergunta

Em relação à área de alimentos, no caso de uma petição primária de registro que hoje encontra-se em exigência, ou seja, o registro inicial ainda não foi deferido, o cumprimento desta exigência deve ser protocolado no Sistema Solicita ou em papel?

Resposta

Caso no momento do cumprimento de exigências, o sistema Solicita já estiver disponível, a empresa só conseguirá peticionar o cumprimento por meio do sistema Solicita

Pergunta

As notificações ou cadastro de alimentos também serão feitos pelo sistema Solicita?

Resposta

Não, apenas petições de registro, pos registro, avaliação e revalidação, conforme apresentação.

Pergunta

A comunicação de fabricação de alimentos dispensados de registro (anexo x da RE23/2000) não está prevista nesse sistema, correto?

Resposta

Não está prevista. Apenas registro, pos registro e avaliações de segurança e eficácia.

Pergunta

Boa tarde, saberiam dizer se o peticionamento referente a solicitação de emissão de CLVEA através das VISAS (estaduais / municipais) já está disponível?

Resposta

O sistema de CVLEA ainda está sendo testado. Previsão de disponibilidade em setembro/2019.

GGFIS

Pergunta

Extravio de carga também deverá ser peticionado?

Resposta

Não. O sistema será utilizado para anuência e fiscalização sanitária de importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária na modalidade Remessa Expressa (através de uma empresa de Courier).

O procedimento de comunicação de roubo de carga para GGFIS continua sendo por email.

Pergunta

Como o Solicita ainda não permite o envio de aditamento por um terceiro, os aditamentos de CBPF realizados por terceiros ainda devem ser submetidos em papel? Poderia ser utilizada mídia eletrônica?

Resposta

Por enquanto o fluxo continua o mesmo (manual). A anvisa está estudando uma possibilidade do fabricante peticionar diretamente. O peticioanamento manual, por terceiros, deverá ser por meio de carta, pois não há mais o código de assunto de envio de RPP e SMF.

Pergunta

Como será o protocolo documentos confidenciais que são feitos pelos parceiros (exemplo - fabricante do SMF) e não passa pelo detentor do registro.

Resposta

Por enquanto continua o mesmo fluxo.

O peticioanamento por empresa estrangeira deverá ser por meio de carta, pois não há mais o código de assunto de envio de RPP e SMF.

Pergunta

Como fica a questão do envio do SMF vindo de plantas fora do país? Continua da mesma forma (recebimento em papel)?

Resposta

Sim, por enquanto deverá seguir o fluxo já existente (manual). O peticioanamento por empresa estrangeira deverá ser por meio de carta, pois não há mais o código de assunto de envio de RPP e SMF.

Pergunta

Tenho uma dúvida nessa parte da GGFIS, as taxas que já estão pagas na petição manual, poderão seguir esse fluxo?

Resposta

Poderá seguir o fluxo manual não sendo possível peticionar pelo sistema solicita.

Pergunta

Como proceder em caso de processos com taxas emitidas e pagas antes da implantação do sistema Solicita?

Resposta

Se for utilizada a taxa já paga o peticionamento deverá ser manual. Não tem como aproveitar a taxa pelo novo sistema.

Pergunta

Como irá ser o fluxo para submissão realizada por planta estrangeiras para documentos confidenciais? Até hoje era feito via aditamento Manual. Exemplo RPP e SMF.

Resposta

Estamos estudando a possibilidade de envio pelo sistema, mas por enquanto continua o mesmo fluxo (manual). O peticioanamento por empresa estrangeira deverá ser por meio de carta, pois não há mais o código de assunto de envio de RPP e SMF.

Pergunta

Como vai passar a funcionar o peticionamento de documentação confidencial de Site Master File e Drug Master File que antes era realizado pela própria empresa fabricante?

Resposta

Continua o mesmo fluxo. Estamos estudando uma possibilidade da empresa fabricante peticionar no sistema, mas por enquanto continua como era (manual). O peticioanamento por empresa estrangeira deverá ser por meio de carta, pois não há mais o código de assunto de envio de RPP e SMF.

Pergunta

Para remessa expressa, o comprovante do pagamento da GRU deve ser anexado junto ao processo?

Resposta

O comprovante não é mais necessário uma vez que o protocolo só acontece após o pagamento da taxa.

Pergunta

Tenho uma petição de BPF que já está programada para pagamento amanhã. Eu teria algum problema em seguir com essa petição em papel e não pelo Solicita?

Resposta

Não teria problema

Pergunta

Para solicitação de renovação de CBPF a Anvisa cadastrará a petição inicial (primária) e a empresa solicitará a renovação ou a empresa fará petição primária de solicitação de CBPF, mesmo tratando-se de renovação?

Resposta

A empresa não necessita fazer a petição primária, somente solicitar a renovação utilizando o sistema.

Pergunta

As orientações sobre mudança de CPBF por linha será detalhada pela GGFIS? As empresas precisarão realizar novos peticionamentos caso tenha vigente um CBPF contendo mais de uma linha? Foi informado que o início do sistema será a partir de 30/07. Neste caso, todos os peticionamentos realizados antes desta data devem ser realizados no sistema atual?

Resposta

A GIMED está programando um webinar para agosto para instruir as empresas sobre essas alterações. Não é necessário fazer novos peticionamentos caso tenha um vigente com mais de uma linha e não é necessário peticionar novamente o que já foi peticionado manual.

Pergunta

Com relação ao recolhimento de medicamentos, também poderá ser utilizado o sistema Solicita?

Resposta

Não. O fluxo de comunicação de recolhimento voluntário de medicamentos continua o mesmo, por email, conforme descrito na RDC nº 55/2005.

Pergunta

Uma dúvida para a GGFIS: as petições poderão ser assinadas eletronicamente?

Resposta

Sim, desde que atenda aos requisitos da ICP Brasil.

Pergunta

Para peticionar o pedido de renovação de CBPF será necessário escanear o formulário de petição assinado pelos representantes?

Caso haja a assinatura eletrônica atendendo os requisitos do ICP Brasil, não necessita scanear.

Resposta

O formulário pode ser escaneado com as assinaturas
Pode, caso a assinatura seja manual.

Pergunta

Para a GGFIS é somente CBPF ou outras também como autorizações de funcionamento?

Resposta

Somente assuntos relacionados à certificação. AFE não está contemplada.

Pergunta

Para peticionamento de renovações de CBPF de medicamentos, ainda há necessidade de realizar os aditamentos de assunto “70482-MEDICAMENTOS E INSUMOS - Aditamento de Revisão Periódica de Produto e Site Master File”, visto que o envio dos documentos do checklist seriam enviados todos pelo peticionamento eletrônico no Solicita?

Resposta

Sim. Deverá ser enviada toda documentação relacionada no check-list de cada assunto, inclusive no de renovação.

Tendo isso, o envio da referida documentação (SMF e RPP) agora faz parte do check-list desses assuntos.

Caso você a empresa já tenha protocolizado a certificação/renovação pelo sistema antigo, o envio dessa documentação poderá ser efetuado pelo sistema SOLICITA com o código de assunto geral de aditamento, correspondente ao tipo de produto.

70552- INSUMOS FARMACÊUTICOS- Aditamento

70553- INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS- Aditamento

70554- MEDICAMENTOS- Aditamento

Pergunta

Se foi feito um peticionamento de pedido de renovação de CBPF manualmente, mas a taxa ainda não foi paga e o processo não foi peticionado ainda em papel, após o dia 30/07 terá que ser peticionado novamente pelo sistema Solicita com a emissão de uma nova guia para pagamento da taxa?

Resposta

Sugerimos que, nesse caso, a empresa desconsidere a guia emitida e faça um novo fluxo no solicita

Pergunta

Com relação ao recolhimento de medicamentos, também poderá ser utilizado o sistema Solicita?

Resposta

Não. O fluxo de comunicação de recolhimento voluntário de medicamentos continua o mesmo, por email, conforme descrito na RDC nº 55/2005.

Pergunta

Como irá ser o fluxo para submissão realizada por planta estrangeiras para documentos confidenciais? Até hoje era feito via aditamento Manual. Exemplo RPP e SMF.

Resposta

Continua o mesmo fluxo. Estamos estudando uma possibilidade da empresa fabricante peticionar no sistema, mas por enquanto continua como era (manual). O

peticioanamento por empresa estrangeira deverá ser por meio de carta, pois não há mais o código de assunto de envio de RPP e SMF.

Pergunta

O assunto de compartilhamento de área também será pelo sistema solicita?

Resposta

Sim. A empresa deverá utilizar o código de assunto: 70275- Autorização para a Fabricação Compartilhada de Medicamentos com Produtos para Saúde, Produtos de Higiene, Cosméticos e ou Alimentos

Pergunta

Por gentileza, gostaria de saber se o reporte de roubos e produtos ilícitos (atualmente realizado via e-mail às GGFIS) será feito também pelo Solicita;

Resposta

A princípio o reporte de roubo continuará via email. O fluxo para a comunicação de roubo não muda.

Pergunta

O sistema Solicita vai puxar os processos já existentes ou quando for fazer uma petição será obrigatoriamente petição primária? Não haverá alteração de número de processo por exemplo, certo?

Resposta

Caso a empresa escolha em rascunhos criar uma petição vinculada a petição sera criada dentro do processo já existente.

GGPAF

Pergunta

Como a Anvisa vincula um peticionamento a uma remessa?

Resposta

A vinculação se dará por meio dos documentos anexados no processo eletrônico (no sistema Solicita). Para fins de desembaraço aduaneiro junto à Receita Federal, a Anvisa negociará qual informação deve ser apresentada pelo usuários e empresas de remessa expressa.

Pergunta

Nesse caso da GGPAF, todas as remessas expressas, mesmo para cosméticos, deve ser utilizado o SOLICITA como sistema?

Resposta

Sim. O sistema Solicita deve ser utilizado na remessa expressa para qualquer classe de produto.

Pergunta

Não será mais necessário abrir um dossiê no portal único e anexar os documentos solicitados, agora será tudo no SOLICITA?

Resposta

O sistema Solicita será utilizado apenas para a importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária na modalidade remessa expressa. As regras que apresentamos valerão apenas para esta modalidade de importação/exportação e apenas para este sistema. Os processos de importação na modalidade Siscomex-LI continuam a ser peticionados por meio do PEI, de acordo com a Cartilha disponível no Portal da Anvisa.

Pergunta

Caros, sobre a apresentação de Remessa Expressa, após o prazo do dia 31/07, como será realizado o cadastro das empresas de courier?

Resposta

A atualização do cadastro estará disponível a qualquer tempo, mas deve ser realizada preferencialmente até 31/7/19.

Pergunta

No que diz respeito a Remessa Expressa, única e exclusivamente empresas Courier poderão ser cadastradas pelos importadores para peticionamento via Solicita?

Resposta

Sim, tendo em vista que esta é a modalidade de importação/exportação. Não vislumbro outra empresa que possa estar habilitada a prestar este serviço.

Pergunta

Será primordial cadastrar o cpf de uma pessoa em cada empresa de courier ou podemos fazer o processo por aqui ?

Resposta

Sim. Somente as pessoas físicas cadastradas no perfil usuário de petição do cadastro do importador perante a Anvisa poderão efetuar o peticionamento eletrônico no sistema Solicita para remessa expressa.

Pergunta

O processo que não é remessa expressa também poderá ser PDF único?

Resposta

Não. Esta condição se aplica somente ao processo de Remessa Expressa.

Pergunta

Para os processos de Importação, sem ser remessa expressa, não haverá qualquer mudança com este novo sistema, correto?

Resposta

Correto.

Pergunta

Referente ao siscomex, importação com código 9460, quando terá essa mudança?

Resposta

O código de assunto 9460 continuará ativo e deve ser utilizado para a importação na modalidade Siscomex, via PEI. Não há qualquer alteração quanto a isto.

Pergunta

Depois de 31/07, as empresas não poderão mais cadastrar as couriers?

Resposta

Sim, o cadastro poderá ser alterado a qualquer tempo, mas preferencialmente até 31/7/19.

Pergunta

As Licenças de Importação também deverão ser encaminhados via sistema Solicita? Em caso positivo, a partir de qual data?

Resposta

Não. As licenças de importação continuam a ser protocolizadas por meio do PEI.

Pergunta

Apenas para confirmar, o PDF único será necessário subir em cada item do check list?

Resposta

Não, o PDF único será anexado uma única vez, já com todos os itens do check list.

Pergunta

Pode esclarecer o que exatamente a empresa de courier fará?

Resposta

Ela poderá fazer todo o peticionamento eletrônico dos processos na Anvisa (na modalidade remessa expressa), caso a empresa importadora faça o cadastro dos seus representantes habilitados para tal.

Pergunta

As remessas-amostras que hoje não possuem DI, são somente retidas, seguem este mesmo fluxo certo?

Resposta

Daniela, não há alteração quanto ao peticionamento dos códigos de assunto de remessa expressa que antes eram protocolizados manualmente nos postos. A única alteração é que o peticionamento passa a ser eletrônico por meio do sistema Solicita.

Pergunta

E material biológico para pesquisa clínica?

Resposta

Deve ser peticionado o código de assunto correspondente à finalidade de pesquisa clínica.

Pergunta

O Portal único Siscomex ainda será utilizado? Também atualmente utilizamos o Peticionamento Eletrônico ANVISA, aonde também é completamente virtual, sem impressão para protocolo. O Mesmo não irá mais funcionar?

Resposta

O Portal Único ainda é utilizado apenas para anuência de exportação de produtos sujeitos a controle especial. Os processos de importação na modalidade Siscomex (LI) devem continuar a ser peticionados no PEI. O sistema Solicita será utilizado para a anuência de importação e exportação de remessa expressa, antes peticionado manualmente no posto da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras.

Pergunta

Podemos considerar que as empresas de courier como UPS, Fedex, no caso de remessas expresas, ficam fora da comunicação com a Anvisa, já que o envio de documentos é enviado diretamente pelo "SOLICITA"?

Resposta

Os representantes das empresas de courier (Pessoas Físicas) que por ventura sejam responsáveis pelo peticionamento eletrônico por meio do sistema Solicita em nome dos importadores (clientes) devem ser cadastrados no perfil: usuário de petição no cadastro do importador perante a Anvisa.

Pergunta

Produtos para Diagnóstico in vitro - Código de petição 9490 / 9492 também devem ser feitos apartir o solicita ou continua a ser peticionados no portal siscomex?

Resposta

Processos de importação na modalidade Siscomex (LI) devem continuar a ser peticionados no PEI, com os códigos de assunto já disponíveis no Vicomex.

Pergunta

Anteriormente era possível apenas 2 vinculações para cada LI, AINDA SERÁ ASSIM?

Resposta

Este sistema de peticionamento eletrônico não contempla processos de importação na modalidade Siscomex - Licença de Importação (LI). Ele deverá ser utilizado para protocolização de pedidos de anuência de importação e exportação de remessa expressa.

Pergunta

O novo sistema irá afetar o PEI?

Resposta

Não.

Pergunta

Quem já utiliza o sistema portal único, deve utilizar o sistema solicita?

Resposta

Não.

Pergunta

Os peticionamentos de importação já podem ser feitos pelo Solicita?

Resposta

O cronograma de implantação do sistema foi apresentado durante a fala, e a apresentação estará disponível no Portal da Anvisa, no mesmo link de acesso a este Webinar.

De acordo com notícia veiculada no Portal da Anvisa, o sistema Solicita não deve ser acessado para assuntos de PAF. O novo Sistema Solicita, que é uma solução intermediária para o peticionamento eletrônico, entrou em vigor no dia 30 de julho, porém não incluiu nenhum assunto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, neste momento.

Fonte:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=solicita-nao-deve-ser-acessado-para-assuntos-de-paf&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5583336&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

Pergunta

Entendi que não teremos alterações nos peticionamentos referente processo de Importação?

Resposta

Exatamente. Para processos de importação na modalidade Siscomex (LI) deverá ser utilizado o PEI. O Solicita passará a valer para peticionamento de remessa expressa (importação e exportação), que antes era feito em papel nos postos.

Pergunta

Pelo que entendi, apenas processos que eram protocolados via papel, como por exemplo remessa expressa, é que devem utilizar esse novo sistema?

Resposta

Nesse momento o solicita só está disponível para processos anteriormente protocolados em papel.

Pergunta

Será em algum momento estendido para processos protocolados via portal único Siscomex?

Resposta

Não. Este sistema não será integrado ao Portal Único.

Pergunta

Como a empresa courier terá a informação de qual processo se refere a remessa?

Resposta

A informação da remessa (AWB) ficará disponível nos documentos anexados no check list. A Anvisa definirá junto à Receita Federal do Brasil qual documento deverá ser apresentado para fins de desembaraço aduaneiro.

Pergunta

Trabalho com liberação de licenciamento de importação (portos, aeroportos e fronteiras). Conforme a resposta acima, o procedimento de análise desses LIs não irá mudar, correto? Continuaremos a utilizar o PEI.

Resposta

Prezado, a importação na modalidade Siscomex (Licença de importação - LI) continuará sendo peticionado no PEI. Não há alteração quanto a isto.

Pergunta

No caso de remessa por courier, ou remessa de amostra biológica, que somente emitimos a GVS somente para o pagamento da taxa ANVISA sem a necessidade de inserir documentos, a emissão é de que forma?

Resposta

No peticionamento eletrônico, devem ser apresentados todos os documentos preconizados pelo check list do código de assunto, além do pagamento da taxa correspondente.

Pergunta

O que você chama de remessa expressa?

Resposta

De acordo com as definições da RDC 81/2008, define-se como Empresa de Remessa Expressa, "Courier" aquela que tem como atividade preponderante à prestação de serviços de transporte internacional expresso, porta a porta, de remessa expressa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo. Exemplo dessas empresas de courier incluem UPS, DHL, Fedex, etc.

Pergunta

No caso de Remessa Expressa, exemplo amostra biológica, quanto temos antes da data de exportação, o peticionamento deve estar protocolado no Solicita? E quem tem o perfil só de peticionamento, consegue gerar a GRU?

Resposta

Como se trata de um peticionamento eletrônico, a petição deve ser feita com pelo menos 2 dias antes da data prevista para o embarque, a fim de que o processo seja protocolado e haja tempo de análise. Especificamente para a exportação de amostra biológica, foi veiculado no Portal da Anvisa a notícia: Esclarecimentos: peticionamento de remessa expressa, que esclarece o que segue:

A solicitação de anuência da Anvisa para a exportação de material biológico pela modalidade de remessa expressa, por pessoa jurídica, terá o deferimento automático da anuência de exportação. Informaremos assim que as alterações do sistema, que permitirão o deferimento automático, forem finalizadas. Este procedimento será aplicado aos seguintes assuntos de petição:

9869 - Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.

9870 - Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.

9867 - Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.

9868 - Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 a 50 amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.

90168 - Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de até 20 amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).

90169 - Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de 21 até 50 amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).

A previsão de deferimento automático não causa prejuízo à inspeção sanitária da Anvisa, no local de desembarço da mercadoria, que poderá ocorrer a qualquer momento. A identificação de irregularidades pode, a critério da Agência, resultar na suspensão do deferimento automático das petições de exportação da empresa.

Salienta-se que a exportação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS 344/1998 e suas atualizações não é passível de deferimento automático de anuência de exportação, estando sujeita à autorização e à liberação sanitária.

Fonte:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=esclarecimentos-peticionamento-de-remessa-expressa&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5589782&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

Pergunta

O Portal único Siscomex ainda será utilizado? Também atualmente utilizamos o Peticionamento Eletrônico ANVISA, aonde também é completamente virtual, sem impressão para protocolo. O Mesmo não irá mais funcionar?

Resposta

Este sistema de peticionamento eletrônico não contempla processos de importação na modalidade Siscomex - Licença de Importação (LI), os quais continuam sendo peticionados por meio do PEI. O Solicita deverá ser utilizado para protocolização eletrônica de pedidos de anuência de importação e exportação de produtos na modalidade remessa expressa.

Pergunta

Este novo tramite em um futuro também será aplicado para os processos de Licenças de importação?

Resposta

A inclusão de novos fluxos será avaliada após acompanhamento do solicita em produção.

Pergunta

BOA TARDE, MAS ESSES PETICIONAMENTO NÃO SÃO PARA LIBERAÇÃO DE UMA MERCADORIA EM SI, MAS O SISTEMA REGULATORIO, COMO UM REGISTRO DE UM PRODUTO POR EXEMPLO. ESSE NOVO SISTEMA CONTEMPLA O PETICIONAMENTO PAR LIBERAÇÃO DE UMA MERCADORIA?

Resposta

O sistema contempla os fluxos para o registro de alimentos, concessão de CBPF, aditamento de informações de processos da toxicologia, ação de campo de tecnovigilancia e remessa expressa da GGPAF.

Pergunta

Este novo tramite em um futuro também será aplicado para os processos de Licenças de importação?

Resposta

A inclusão de outros fluxos será avaliada após acompanhamento dos resultados da implantação desse sistema.

Pergunta

Com este sistema, podemos considerar que todo o processo será realizado pelo importador ? no caso de remessa expressa, as empresas de courier não fazem mais o meio de campo com a Amvisa? não enviam os documentos que hoje encaminhamos por sedex ou e-mail ?

Resposta

Esse processo permite que todo o processo seja feito pelo importador ou por pessoa que este importador, por meio de cadastro no sistema, autorize a realização do peticionamento.

GETEC

Pergunta

Nos casos de ações de campo em andamento, as empresas deverão realizar peticionamentos via Solicita das etapas enviadas anteriormente para que seja possível encaminhar as novas etapas (monitoramento e conclusão)?

Resposta

Sim. As empresas deverão utilizar os documentos previamente encaminhados por e-mail e/ou carta para criar as respectivas petições no Solicita. Os documentos encaminhados na Notificação Inicial de Ação de Campo devem ser utilizados para criar o processo (petição primária). Com a petição primária criada, devem ser criadas as petições secundárias correspondentes às etapas já encaminhadas até a mais recente.

Pergunta

O assunto 80167 - TECNOVIGILÂNCIA – Notificação inicial de ação de campo de EQUIPAMENTO se aplica apenas aos equipamentos regulados pela RDC 40/2015?

Resposta

Não. O assunto 80167 se aplica aos equipamentos regulados tanto pela RDC 185/2001 quanto pela RDC 40/2015.

Pergunta

Para os instrumentos regulados pela RDC 36/2015, deve ser utilizado o assunto: 80178 - TECNOVIGILÂNCIA – Notificação inicial de ação de campo de produto IVD?

Resposta

Sim. Entretanto, ressalta-se que, no caso de cumprimento do art. 8º da RDC 23/2012, há o código de assunto 8417 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD.

Pergunta

Será possível fazer um aditamento das fases de ação de campo (abertura, monitoramento e conclusão)?

Resposta

Sim, há código de assunto para aditamento (80182 - TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO).

Pergunta

Com relação à Tecnovigilância, o novo sistema será utilizado apenas para ação de campo? O processo de reporte de Evento Adverso no Notivisa continua o mesmo?

Resposta

Sim. Dentre os processos de trabalho da Gerência de Tecnovigilância – Getec, a análise de ações de campo utilizará o sistema Solicita. O uso do Notivisa permanece o mesmo para notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas.