|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01 | OBJETIVO | O presente formulário tem por objetivo padronizar a solicitação de cópias de processos de notificação e de registro de dispositivos médicos. |
| 02 | ABRANGÊNCIA | O presente formulário deve ser preenchido para todas as solicitações de cópias de processos de notificação e de registro no âmbito da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saude.  As solicitações podem ser:  1) Protocoladas através do Sistema de Peticionamento eletrônico pelo interessado direto, nos termos da Portaria nº 53 de 27/01/2021 e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 433, de 5 de novembro de 2020.  2)Realizadas por terceiros por meio de outros canais como e-SIC e SAT. |
| 03 | REGRAS | As seguintes regras aplicam-se, no caso de pedido por interessado direto:   * REGRA 1 – A empresa solicitante deve ser a interessada direta na cópia e, por este motivo, a petição de solicitação de cópia será feita dentro do Processo que contém a informação de interesse. * REGRA 2 – O requerente indicará quem é o responsável pela solicitação de cópia, anexando a cópia de seu Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade. * REGRA 3 – A cópia digitalizada da procuração a ser apensada deve delegar poderes de solicitação de cópias. * REGRA 4 – Para fins de identificação do objeto da solicitação, a empresa informará no campo “Descrição” informações sobre a cópia solicitada, como os expedientes das petições de interesse. * REGRA 5 – A cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, devendo ser acessada por *link* específico enviado via ofício eletrônico para caixa postal da empresa no sistema da Anvisa. O *link* de acesso estará disponível por 20 dias a partir do envio do ofício. * REGRA 6 – É de responsabilidade do requerente garantir que o acesso a caixa postal da empresa seja restrito a pessoal devidamente autorizado.   As seguintes regras aplicam-se, no caso de pedido por terceiro:   * REGRA 1 – O requerente responsável pela solicitação de cópia, anexará um documento de identificação válido. * REGRA 2 – Após a correta identificação do solicitante, a cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, devendo ser acessada por *link* que será encaminhado no e-mail indicado e estará disponível por 20 dias a partir do envio do *link*. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IDENTIFICAÇÃO | Tipo de empresa requerente | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Razão social | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| CNPJ da empresa ou  CPF do requerente | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Processo objeto da cópia | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Cópia integral ou  Partes ou documentos específicos do processo (listar os documentos no campo “descrição do objeto da cópia”) | |
| Nome do responsável  pela solicitação da cópia | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| E-mail do responsável  pela solicitação da cópia | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Telefone do responsável  pela solicitação da cópia | Clique ou toque aqui para inserir o texto. |
| Assinatura do responsável pela solicitação da cópia[[1]](#footnote-1) |  |
| Para interessado direto:  A empresa informa que está ciente de que a cópia de processo aqui solicitada será disponibilizada apenas de maneira eletrônica, por meio de *link* encaminhado em ofício eletrônico direcionado à caixa postal da empresa solicitante, e que ficará disponível para acesso durante 20 dias. É de responsabilidade do requerente garantir que o acesso a caixa postal da empresa seja restrito a pessoal devidamente autorizado.  Ciente | |
| Para terceiros:  A empresa/pessoa física informa que está ciente de que a cópia de processo aqui solicitada será disponibilizada apenas de maneira eletrônica, por meio de *link* encaminhado por e-mail informado pelo requerente, e que ficará disponível para acesso durante 20 dias.  Ciente | |

|  |  |
| --- | --- |
| INSTRUÇÕES PARA ANEXAÇÃO DE DOCUMENTOS | Para interessado direto:  A empresa deverá anexar no peticionamento eletrônico os seguintes documentos:   1. Digitalização da Procuração indicando que o responsável pode solicitar a cópia; 2. Digitalização do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado; 3. Digitalização de Contrato Social com a última alteração ou estatuto social da empresa indicando que o outorgante da procuração tem poderes para tal perante a empresa; 4. Formulário para solicitação de cópias de processos assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico. |
| Para interessado indireto:  O solicitante deverá anexar ao seu pedido os seguintes documentos:   1. Digitalização de documento de identificação válido; 2. Formulário para solicitação de cópias de processos assinado pelo requerente. |
| DESCRIÇÃO DO OBJETO DA CÓPIA | Descrição em caso de cópias de partes específicas de um processo |
| Clique ou toque aqui para inserir o texto. |

1. De preferência, o responsável pela solicitação da cópia deve assinar digitalmente este documento. Caso não seja possível, o campo “Assinatura do responsável pela solicitação da cópia” será utilizado para conferência da assinatura entre este documento e o documento de identificação válido anexado.

   Para mais informações sobre assinatura digital, acesse o [Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos](http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/445512). [↑](#footnote-ref-1)