



Webinar com a equipe do projeto solicita apresentando o novo sistema de peticionamento.



webinar
seminários virtuais

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

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN



AGENDA

15h - 15:20h: Apresentação sistema Solicita – Ricardo Borges

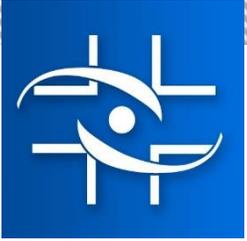
15:20h - 15:30h: Fluxo do sistema para a área de Toxicologia – Rodrigo Botelho

15:30h - 15:45h: Fluxo do sistema para a área de Alimentos – Patrícia Andreotti

15:45h - 16h: Fluxo do sistema para a área de Fiscalização – Flávia Soares

16h-16:15h: Fluxo do sistema para a Remessa Expressa – Mateus Cerqueira

16:15h-17h: Fluxo do sistema para a área de Tecnovigilância – Kátia Donath

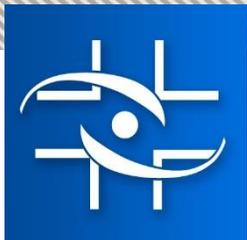


Apresentação sistema Solicita Ricardo Borges - GGTIN



CENÁRIO ATUAL





CENÁRIO ATUAL





ÁREAS IMPACTADAS

Alimentos

CBPF

Tecnovigilância

Remessa
expressa

Aditamento de
agrotóxicos



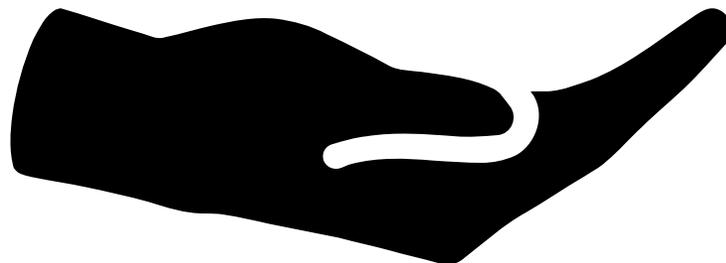
O QUE É O SOLICITA?

1

Sistema simples e intuitivo

2

Peticionamento baseado em envio de arquivos (PDF, .xls)



3

Compatível com navegadores modernos

4

Integrado ao novo módulo de geração de protocolo



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PRÓXIMOS PASSOS

Piloto com a
tecnovigilância

22/07/19

Implantação em
produção

30/07/19



PONTOS DE ATENÇÃO

- Não será possível protocolar o processo em papel;
- Não será possível utilizar o sistema de Peticionamento atual para solicitar a protocolização dos assuntos que estarão no novo sistema;
- Haverá uma mensagem no sistema de Peticionamento atual indicando o endereço do Solicita;
- Para realizar o protocolo não será necessário um recadastramento de usuários;
- Para acessar digite a senha com 8 dígitos;
- Para utilizar as funcionalidades de acesso aos documentos de todos os processos/petições cadastradas pelo solicita será necessário a concessão, pelo gestor de segurança da empresa, do “perfil Regulatório”
- Como o sistema é compatível com navegadores modernos, sugerimos acessá-lo com o Chrome e Mozilla Firefox;
- Se a empresa acessar o sistema com o Internet Explorer com o modo de compatibilidade habilitado, haverá problemas no uso;





COMO SERÁ O ACESSO?

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



Tela de Login

 **Anvisa - Login Sistemas Internet**

Login

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

E-mail:

Senha:

ENTRAR



Tela de seleção de empresa

Selecione a empresa •

Escolha ▼

OK



Tela de seleção de empresa

Selecione a empresa •

Escolha ▼

OK



Tela inicial

Home Peticionamento ▾

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo 0

Caixa Postal 0

Exigências em Aberto 0

Processos

Rascunho

Novo ▾

Exportar Excel

Filtro rápido



DESCRIÇÃO

DT. CRIAÇÃO

DT. EDIÇÃO

RESPONSÁVEL EDIÇÃO

AÇÕES

Nenhum registro encontrado



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fazendo uma nova solicitação

Rascunho

 Novo ▾  Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente DT

Nenhum registro encontrado



Fazendo uma nova solicitação

Processo

Dados do peticionante

Usuário

FERNANDO LUCAS DE OLIVEIRA

CPF do Usuário

900.571.801-30

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Assunto *

-



Fechar

Validar

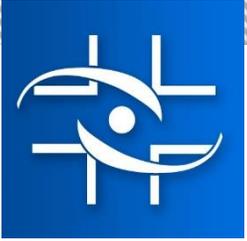
Salvar

Enviar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fazendo uma nova solicitação

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione ▼

Código

Descrição

🔍 Pesquisar

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione ▼

Código

Descrição

🔍 Pesquisar

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



Fazendo uma nova solicitação

Dados gerais da petição

Assunto

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



Fato Gerador

7609

Porte da Empresa

MEDIA - GRUPO III

Valor da Taxa

R\$ 12.410,30

Fundamentação legal

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

Documentação

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

Fechar

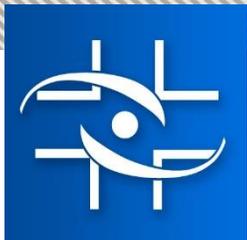
Validar

Salvar

Enviar



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Fazendo uma nova solicitação

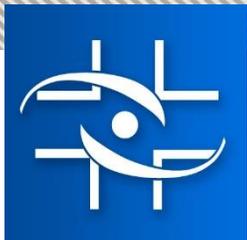
Atualizar ×

Outros documentos

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

Selecione o(s) arquivo(s)

Atualizar Cancelar



Fazendo uma nova solicitação

Dados gerais da petição

Assunto *

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



Fato Gerador

7609

Porte da Empresa

MEDIA - GRUPO III

Valor da Taxa

R\$ 12.410,30

Fundamentação legal

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

Documentação

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

Fechar

Validar

Salvar

Enviar



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



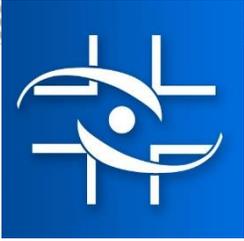
Fazendo uma nova solicitação

Confirmação de envio

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

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





Fazendo uma nova solicitação

Petição aguardando pagamento

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

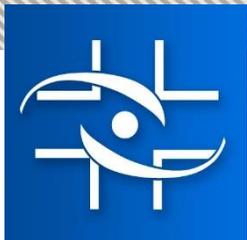
[Imprimir GUIA](#)

[Concluir](#)

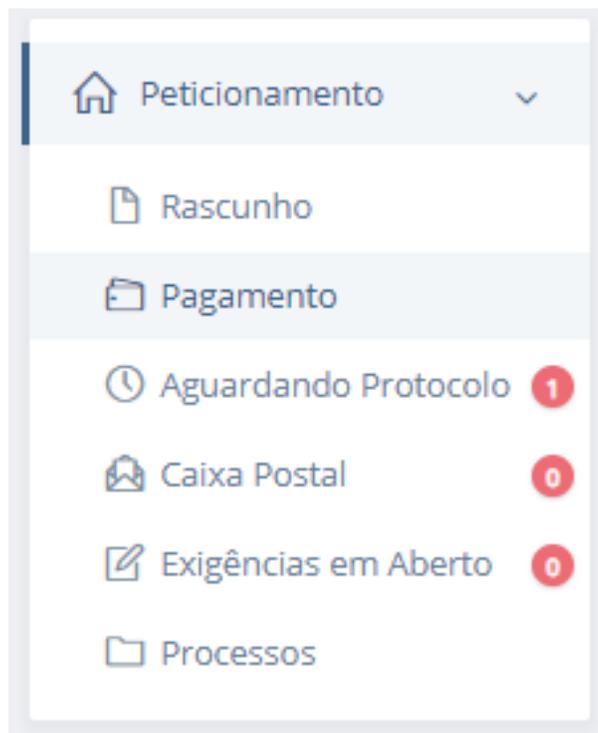
www16.anvisa.gov.br:8080/unigr/guia/2019/585782/1 - Google Chrome

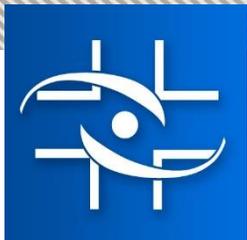
Não seguro | www16.anvisa.gov.br:8080/unigr/guia/2019/585782/1

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



Barra lateral





Rascunho - Ações

Rascunho

Novo ▾

Exportar Excel

Filtro rápido



DESCRIÇÃO

DT. CRIAÇÃO

DT. EDIÇÃO

RESPONSÁVEL EDIÇÃO

AÇÕES

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

22/07/2019 11:20

22/07/2019 11:20

FERNANDO LUCAS DE OLIVEIRA



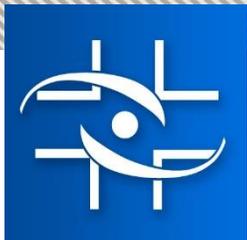
Edita a solicitação que ainda não foi enviada



Visualizar a solicitação e seus anexos



Exclui a solicitação ainda não enviada



Pagamento - Ações

Pagamento

Exportar Excel

Filtro rápido



Nº TRANSAÇÃO	DESCRIÇÃO	GUIA	VALOR	DT. EMISSÃO	DT. VENCIMENTO	AÇÕES
7335682019	80101 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	581033/2019	R\$ 12410,3	19/07/2019 00:00	18/08/2019 00:00	
7390022019	80102 - TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO MÉDICO	585782/2019	R\$ 12410,3	22/07/2019 00:00	21/08/2019 00:00	



Imprimir 2ª Via da GRU



Imprimir extrato da solicitação

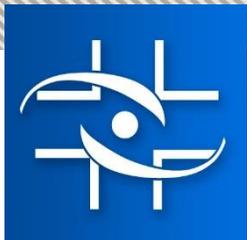


Visualizar a solicitação e seus anexos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Aguardando Protocolo - Ações

ANVISA - Sistema de Gestão de Processos

Peticionamento

- Resumo
- Pagamento
- Aguardando Protocolo** 1
- Caixa Postal 2
- Exigências em Aberto 3
- Processos

Aguardando Protocolo

Exportar Excel

Filtro rápido

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



Imprimir extrato da solicitação



Visualizar a solicitação e seus anexos



Exigências em aberto - Ações

Exportar Excel

Filtro rápido

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LETURA	RESPONSÁVEL LETURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
25351001312201908	7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA	Empresas	002812196	0002814199	14/06/2019 10:54	14/06/2018 00:00	01186671815 - Usuário de Teste Anvisa	12/10/2018 00:00	
25351001271201941	7456 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - Cadastro de SUBSTÂNCIAS COMPLEXAS	Empresas	002561190	0002571192	13/06/2019 10:54	13/06/2019 11:14		11/10/2019 11:14	



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



Processos - Ações

Processos

Exportar Excel

Filtro rápido



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



Permite a visualização da “árvore do processo”



Processos – “Árvore do processo”

PROCESSO - 25351416662201967

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



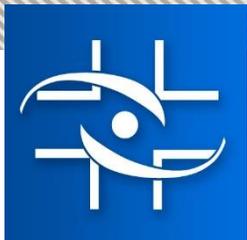
📁 80178 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD

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

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

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

📁 Exigência [0639072192] - 22/07/2019



Processos - Ações

EXPEDIENTE Nº 0637941195

+ Nova Petição

Imprimir Protocolo

Imprimir Extrato

Visualizar

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

PAGAMENTOS

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

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

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

+ Nova Petição

Solicita uma petição vinculada diretamente ao expediente selecionado

Imprimir Protocolo

Imprime cópia do protocolo

Imprimir Extrato

Imprime um resumo da solicitação

Visualizar

Visualiza o formulário de peticionamento e dá acesso aos arquivos anexados



Imprime 2ª via da GRU



Perfil - Usuário Regulatório de Petições

Ministério da Saúde

Ferramenta de Cadastro

Concluído

Incluir perfil de acesso aos sistemas

Perfil de acesso:* -- Selecione --

- ANALISTA_COMPONENTE_MAPA_SIANET
- GESTOR_SIANET
- SISEMBRIO_ADMINISTRACAO
- SISEMBRIO_VISA_ESTADUAL
- SISEMBRIO_VISA_MUNICIPAL
- SISEMBRIO_SERVICOS
- PETICIONADOR
- COORDENADOR DE VISA ESTADUAL
- GERENTE_QUALIDADE_BIO_SINEB
- GERENTE_QUALIDADE_EQFAR_SINEB
- Gestor Registro Eletrônico
- Despachante Empresa
- Responsável
- Chefe de Unidade
- Visa - Cadastrar amostras
- Visa - Coordenador
- Laboratorio - Recebedor
- Laboratorio - Analista
- Laboratorio - Liberador Laudo
- Usuário Regulatório de Petição**

Incluir Voltar



Fluxo do sistema para a área de Toxicologia

Rodrigo Botelho - GGTOX

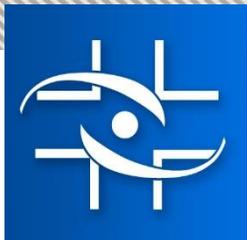


Código de assunto da GGTOX disponível no SOLICITA:

- Código de assunto 5128 - Aditamento avaliação toxicológica.

Encaminhamento dos formulários do projeto FLORA (Ferramenta de Leitura Automatizada no Registro de Agrotóxicos)

- Etapa: Piloto
- Publicação do edital de chamamento: até a primeira semana de agosto
- Petições selecionadas: 50 primeiras petições na fila de Produtos formulados (5002) e 50 primeiras petições da fila de produtos formulados equivalentes (5065) selecionadas para participar do treinamento que ocorreu no começo do mês de junho.
- A FLORA será disponibilizada no formato EXCEL.



Código de assunto 5128 - Aditamento avaliação toxicológica.

Esse código de assunto só ficará disponível no sistema a partir do dia 29/07/2019.

Novo ▾

Exportar Excel

Petição Inicial

Petição vinculada a um processo já existente

Dados gerais da petição

Petição origem *



Assunto *



Fato Gerador

Porte da Empresa

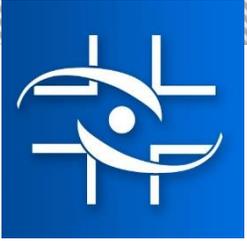
Valor da Taxa

Fechar

Validar

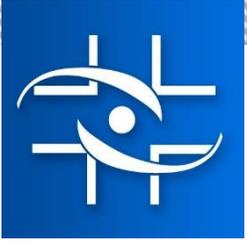
Salvar

Enviar



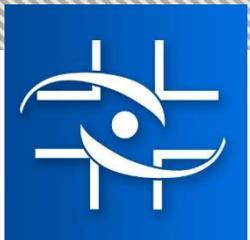
Após a confirmação de envio os documentos serão encaminhados para avaliação pelas áreas da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX):

- Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica (GEAST); ou
- Gerência de Produtos Equivalentes (GPREQ)

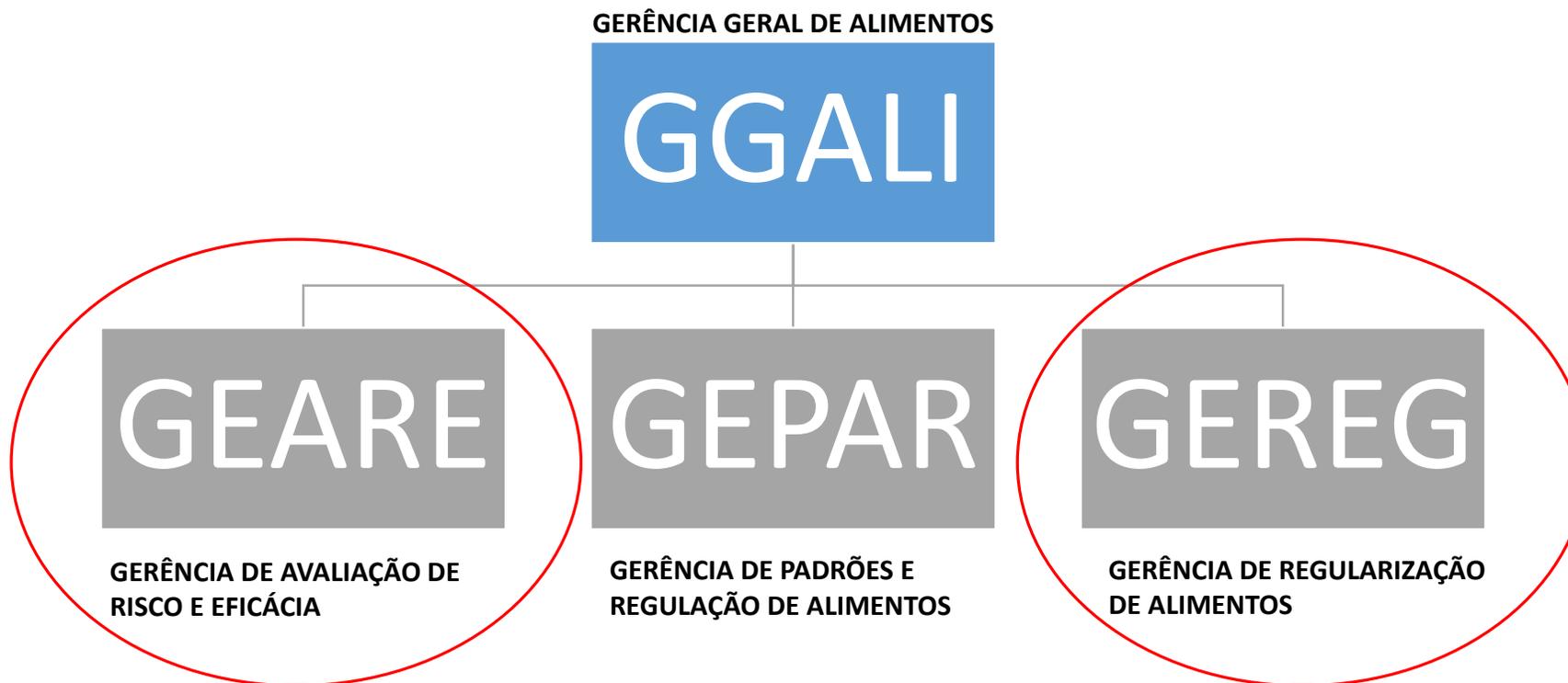


Fluxo do sistema para a área de Alimentos

Patrícia Andreotti - GGALI



Fluxo do sistema Solicita para a área de Alimentos





Fluxo do sistema Solicita para a área de Alimentos

- ✓ **Assuntos de petição para Alimentos:**

Todos os assuntos: Registro, Pós-Registro, Revalidação, Avaliação e Petições Administrativas

- ✓ **Assuntos não disponíveis:**

Transferência de titularidade

Cancelamento por transferência de titularidade

- ✓ **Assuntos Criados:**

Aditamento - Registro

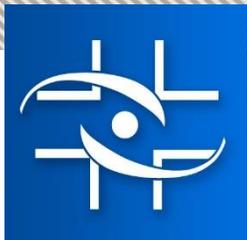
Aditamento - Pós-registro

Aditamento - Avaliação

- ✓ **Assuntos Excluídos:**

Alteração de fórmula de alimentos para nutrição enteral que atendem à resolução 449/1999

Revalidação de registro de alimentos para nutrição enteral que atendem à resolução 449/1999



Fluxo do sistema Solicita para a área de Alimentos

Solicita ☰

Processo

Dados do peticionante

Usuário

Usuário de Teste Anvisa

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Dados gerais da petição

Assunto *

-

Fechar

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Alimento

Código Descrição

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
4020	Alimento	Notificação - Transferência de Titularidade	→
4034	Alimento	Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL	→
4089	Alimento	Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	→
461	Alimento	Alteração de Endereço da Empresa no Cadastro de Alimentos	→



Fluxo do sistema Solicita para a área de Alimentos

Modelos
e
Orientações

Assunto *

4034 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL

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

Tipo de Isenção: Laboratório instituído ou controlado pelo poder público, Lei 9.782/99, art.23, 56º

Modelos de Formulários

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

Fundamentação legal

Decreto-Lei n. 986/69, Lei n. 9782/1999, RDC n. 25/2011, Resolução n. 23/2000 (alterada pela RDC n. 27/2010) e Resoluções n. 16 e 17/1999.



Fluxo do sistema Solicita para a área de Alimentos



Documentação

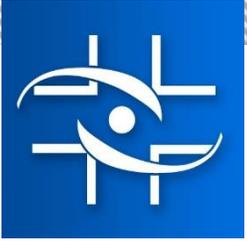
Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Folha de rosto para protocolização	Sim		
2	Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica	Sim		
3	Formulário de petição 1 e 2	Sim		
4	Dizeres de rotulagem ou Modelo de Rótulo	Sim		
5	Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) - para empresa não cadastrada	Sim		
6	Cópia do alvará sanitário ou documento equivalente válido (item 2.4 da Resolução n. 22/2000)	Sim		
7	Relatório técnico-científico contendo evidências científicas aplicáveis à comprovação de segurança, conforme regulamento específico. Para elaboração do relatório e apresentação da documentação científica devem ser observadas as orientações do Guia para comprovação de segurança de alimentos e ingredientes (disponível no Portal da Anvisa em: alimentos > novos alimentos > comprovação de segurança).	Sim		

Fechar Validar Salvar Enviar



Fluxo do sistema Solicita para a área de Alimentos

- ✓ Petições serão endereçadas as áreas responsáveis pela análise
- ✓ Todo o peticionamento deve ser feito no sistema Solicita (petições secundárias, cumprimentos de exigências, petições vinculadas, etc.)

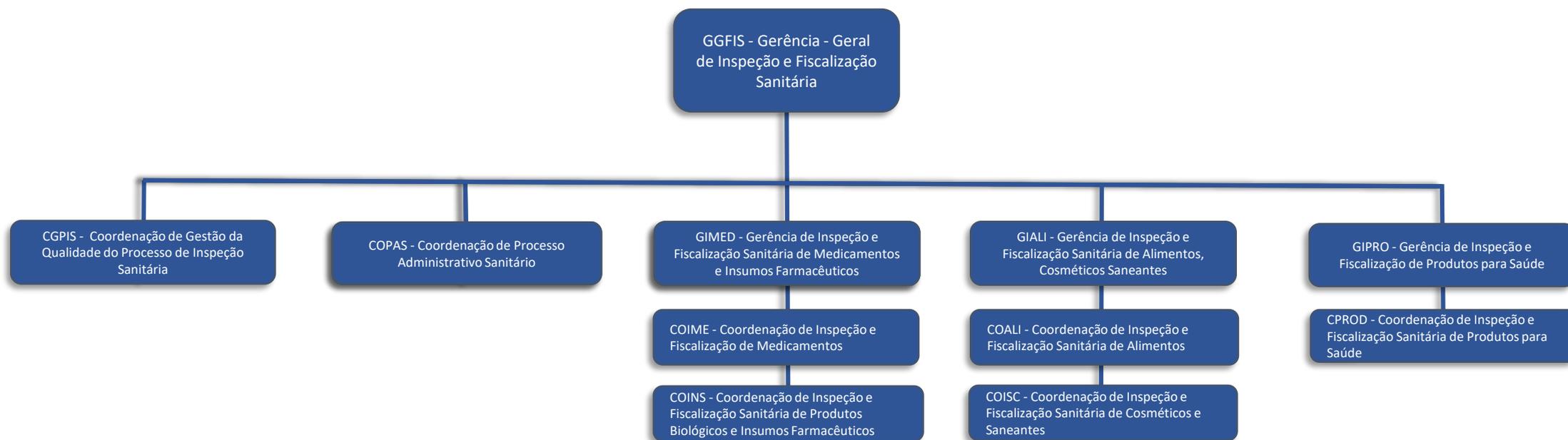


Fluxo do sistema para a área de Fiscalização

Flávia Soares - GGFIS



Fluxo do sistema Solicita para a área de Inspeção





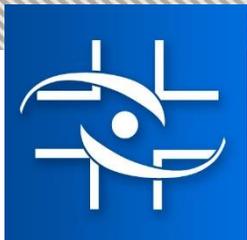
Fluxo do sistema Solicita para a área de Inspeção

✓ **Assuntos de petição de Medicamentos, Insumos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Saneantes e Alimentos:**

Todos os assuntos: Solicitação, Renovação e Atualização de CBPF Nacional, Mercosul e Internacional

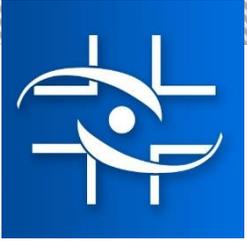
✓ **Assuntos Criados:**

Renovação de CBPF de medicamentos para cada linha (igual certificação inicial); Aditamento; Recurso Administrativo; Retificação de Publicação para Medicamentos, Insumos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Saneantes e Alimentos



Fluxo do sistema Solicita para a área de Inspeção

- ✓ Petições serão endereçadas as áreas responsáveis pela análise
- ✓ Todo o peticionamento deve ser feito no sistema Solicita (petições secundárias, cumprimentos de exigências, petições vinculadas, etc.)



Fluxo do sistema para a Remessa Expressa Mateus Cerqueira - GGPAF

Principal objetivo

i) Peticionamento Eletrônico para Remessa Expressa



Remessa expressa – Revisão assuntos atuais (RDC 81/08)

Pessoa Física	Material biológico humano (XXIV)	Células e Tecidos (XXIII)	Saneantes, alimentos, cosméticos não regularizados (XXI)	Natureza biológica não humana, ambiental, química e física (XX)	Pesquisa Científica e Clínica (XXVI / RDC 172/17)
- Assunto manual	- Assunto eletrônico - Divisão em 20 e de 21 a 50 por determinação legal - Fins de diagnóstico laboratorial	- Assunto eletrônico - Fins terapêuticos	- Assunto eletrônico - Fins de registro do produto	- Assunto eletrônico - Ensaios laboratoriais	- Assunto eletrônico - Pesquisador ou ICT credenciado x não credenciado - Pessoa jurídica intermediária autorizada



Remessa expressa – CADASTRO DE EMPRESAS

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Atendimento e Arrecadação Eletrônicos

Serviços Disponíveis

Certificados Digitais (ICP-BRASIL)
O certificado digital é um instrumento de identificação que serve para proteger o sigilo das suas informações e é necessário salvar a raiz do certificado em seu computador (download) para utilizar os serviços da Anvisa.
:: [Informações sobre Certificação Digital](#)

Cadastramento de Empresas
Para Cadastrar: Dados da Empresa, Gestor(es) de Segurança, Responsável(is) Técnico(s), Responsável(is) Legal(is) ou Representante(s) Legal(is).
:: [Passo a passo para fazer cadastramento de empresas](#)
:: [Passo a passo para fazer recadastramento de Insumos \(PDF\)](#)

Sistema de Segurança
Para Cadastrar Usuários e Alterar senha. [Informe-se sobre o Sistema de Segurança.](#)

Peticionamento Eletrônico
Para fazer Petições e Emitir Guia de Pagamento.
:: [Passo a passo para fazer o peticionamento eletrônico](#)
:: [Apresentação da RDC 23 de fevereiro de 2003](#)
:: [Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos](#)

Medicamentos de Notificação Simplificada
Para fazer notificação de medicamentos simplificados.
:: [Habilitação de Empresa e Notificação de Medicamentos](#)
:: [Consulta de Medicamentos](#)
:: [Validação de Declaração](#)

Consulta de Assuntos
Listas de documentos por área da Anvisa e assunto.

Requerimentos de Restituição de Taxas de Fiscalização
:: [Orientações gerais](#)
:: [Formulário de Restituição de taxa de fiscalização](#)

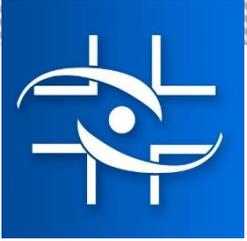
Parcelamento dos débitos, originários da aplicação de multas de auto de infração e ou de Regularização de AFE/AE
Leia a [Resolução - RDC n° 240, de 09 de setembro de 2003](#), que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa e ou, Leia a [Resolução - RDC n° 08, de 14 de fevereiro de 2007](#), que dispõe, em caráter excepcional, sobre parcelamento de débitos originários da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, referentes à [Resolução de Autuação de Especialização Comum e Especial, até 31 de dezembro de 2006](#).

Perfil: usuário
de petição



Remessa expressa – ETAPAS/ PRAZOS

- i) Disponibilização dos novos códigos de assunto (ainda de forma **manual**) – imediato
- ii) Cadastro de empresas pelo importador – até 31/07/19.
- iii) Disponibilização de assuntos relacionados à **exportação** por remessa expressa (de forma **eletrônica**) – até 30/08/19.
- iv) Disponibilização de assuntos relacionados à **importação** por remessa expressa (de forma **eletrônica**) – ETAPA 01 até 30/08/19.
- v) Disponibilização de assuntos relacionados à **importação** por remessa expressa (de forma **eletrônica**) – ETAPA 02 até 15/09/19.



Fluxo do sistema para a área de Tecnovigilância

Kátia Donath - GETEC

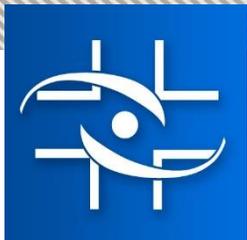


Códigos de Assunto de Ação de Campo de Produtos para Saúde

Gerência de Tecnovigilância



- A Gerência de Tecnovigilância criou assuntos para peticionamento eletrônico das ações de campo de Produtos para Saúde. Existem assuntos específicos para: EQUIPAMENTOS, MATERIAIS e PRODUTOS IVD.
- Esta ação visa organizar a documentação encaminhada para a área, dar transparência e melhorar os fluxos internos da Gerência, além de melhorar as informações e ferramentas para o encaminhamento de documentos pelo setor regulado.
- Fase de adaptação para o setor regulado e para a GETEC.



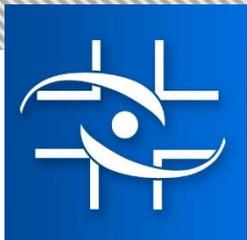
Códigos de Assunto de Ação de Campo de Produtos para Saúde

Gerência de Tecnovigilância



Código de Assunto	Descrição do assunto de petição primária (Inicial)	Fato gerador
80166	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	000-0
80167	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80178	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de produto IVD	000-0
80101	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS	7609
80102	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de MATERIAIS DE USO N	7609
8417	TECNOVIGILÂNCIA – Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD.	7609

- Os códigos de assuntos já existentes de anuência para veicular publicidade, tiveram suas descrições alteradas para padronização dos termos e assuntos de Tecnovigilância.
- Esses assuntos necessitam de taxas, conforme Lei nº 9782/99, RDC 222/06 e art. 8º da RDC 23/2012.

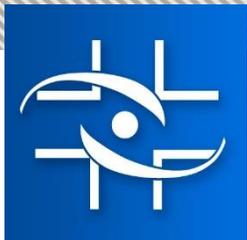


Códigos de Assunto de Ação de Campo de Produtos para Saúde

Gerência de Tecnovigilância



Código de Assunto	Descrição do assunto de petição secundária (vinculada a um processo já existente)	Fato gerador
80180	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de IVD	000-0
80170	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80171	TECNOVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL	000-0
80179	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de IVD	000-0
80173	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL	000-0
80174	TECNOVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80181	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de IVD	000-0
80176	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	000-0
80177	TECNOVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL	000-0
80182	TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO	000-0



Petições primárias das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância

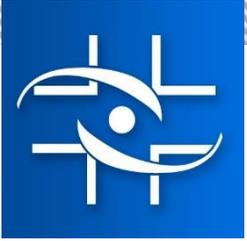


➤ Site: Solicita.anvisa.gov.br

The screenshot shows the Solicita web application interface. On the left is a navigation menu with the following items: 'Peticionamento' (selected), 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (with a red circle containing '0'), 'Caixa Postal' (with a red circle containing '0'), 'Exigências em Aberto' (with a red circle containing '0'), and 'Processos'. The main content area is titled 'Rascunho' and contains a table with the following elements:

- A 'Novo' button with a dropdown arrow and an 'Exportar Excel' button.
- A table with one row containing the text 'Petição vinculada a um processo já existente' and a column header 'DT. CRIAÇÃO'.
- A message below the table: 'Nenhum registro encontrado'.

A red arrow points to the 'Petição vinculada a um processo já existente' row.



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Sistema de Gerência de Tecnovigilância



Processo

Dados do peticionante

Usuário

Katia Shimabukuro Donath

CPF do Usuário

697.910.311-34

Empresa representada

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

CNPJ da Empresa representada

11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Assunto *

-



Fechar

Validar

Salvar

Enviar



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



Selezione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto

Selecione ▾

Código	Descrição
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Inserir diretamente o código ou

Na atividade/ tipo de produto existem duas opções:

- Produtos para diagnóstico de uso in vitro
- Produtos para saúde (Correlatos):
 - Códigos de material
 - Códigos de equipamento

Descrevendo “Tecno” no campo descrição:

- É possível visualizar todos os assuntos relacionados à Tecnovigilância.



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



The screenshot shows the ANVISA Petitioning System interface. A modal window titled "Selecione o assunto" is open, displaying a search results table. The table has columns for "Código", "Atividade/Tipo de Produto", and "Descrição". A red arrow points to the right-pointing arrow icon in the last column of the first row.

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
80166	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	→
80167	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	→

Clicar na seta à direita para selecionar o código de assunto desejado.



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://novo-peticionamento-homolog.anvisa.gov.br/peticionamento/peticaoChecklist?79>. The page title is 'Peticionamento'. The user is logged in as 'Usuário de Teste Anvisa' (11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA, 0501).

Dados do peticionante

Usuário	Usuário de Teste Anvisa	CPF do Usuário	011.866.718-15
Empresa representada	EMPRESA DE TESTE LTDA, (0501)	CNPJ da Empresa representada	11.111.111/0001-91

Dados gerais da petição

Assunto: 80166-TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Fato Gerador	Porte da Empresa	Valor da Taxa
0000	MICRO	R\$ 0,00

Fundamentação legal

teste

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim		
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim		
3	Formulário de exportação	Não		

Buttons: Fechar, Validar, Salvar, Enviar

©2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Peticionamento 0.0.5-SNAPSHOT

É possível visualizar:

- os dados gerais da petição;
- a fundamentação legal
- a lista de documentos necessários (obrigatórios e não obrigatórios)

Modelos de formulário e mapa na versão atual:

<http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo>



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



ANVISA | Peticionamento x ANVISA | Peticionamento x ANVISA | Peticionamento x +

https://novo-peticionamento-homolog.anvisa.gov.br/peticionamento/peticaoChecklist?779

Peticionamento

Usuário de Teste Anvisa 11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VSD1)

Processo

Dados do peticionante

Usuário
Usuário de Teste Anvisa

Empresa representada
EMPRESA DE TESTE LTDA. (VSD1)

Dados gerais da petição

Assunto *
80166-TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Fato Gerador
0000

Porte da Empresa
MICRO

Valor da Taxa
R\$ 0,00

Fundamentação legal

tese

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim		
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim		
3	Formulário de exportação	Não		

Fechar

Validar Salvar Enviar

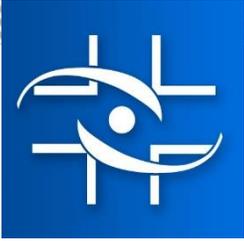
©2019 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados | Peticionamento 0.0.5-SNAPSHOT

O procedimento de petição consiste em anexar os documentos obrigatórios e validar os arquivos.

Clicar em “Ações” para inserir os arquivos.

Importante:

- É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 25mb por unidade (é possível adicionar vários arquivos de 25mb).



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



Confirmação envio

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

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	finalidade a que se destina	Carta de Aviso Urgente de Segurança.docx	Sim
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Carta de Aviso Urgente de Segurança.pdf	Sim
3	Formulário de exportação	Formulário de Notificação de Ação de Campo FMI 85452.xlsx	Sim

Cancelar Confirmar Envio

Processo

Dados do peticionante

Usuário: Usuário de Teste Anvisa

Empresa representada: EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Dados gerais da petição

Assunto: 80166 - TECNVOIGILÂNCIA - Notificação inicial de ação de campo de MATERIAL

Fato Gerador: 0000

Porte da Empresa: MICRO

Valor da Taxa: R\$ 0,00

Fundamentação legal

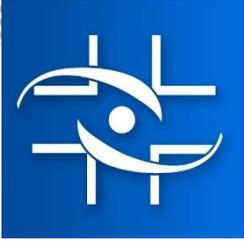
teste

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.docx	
2	- Cópias dos ofícios de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.pdf	
3	Formulário de exportação	Não	Formulário de Notificação de Ação de Campo FMI 85452.xlsx	

Para confirmar o envio da petição, todos os anexos incluídos pela empresa devem ser visualizados.

Só depois da visualização de todos os arquivos é possível “Confirmar envio”.



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Sistema de Gerência de Tecnovigilância



Petição enviada com sucesso

Favorecido:	11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
Assunto:	80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL
Número de Transação:	30522019
Protocolo:	25352001986201994
Processo:	25351001315201933
Expediente:	002822193
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	011.866.718-15 - Usuário de Teste Anvisa em 14/06/2019 11:10:09

[Imprimir Comprovante](#)

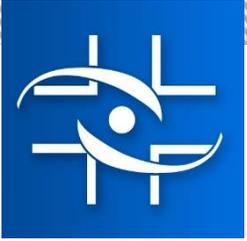
Concluir

The background interface shows a form with sections: 'Dados do peticionante', 'Dados gerais da petição', 'Fundamentação legal', and 'Documentação'. The 'Assunto' field contains '80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL'. The 'Fato Gerador' is '0000', 'Porte da Empresa' is 'MICRO', and 'Valor da Taxa' is 'R\$ 0,00'. The 'Documentação' table is as follows:

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	finalidade a que se destina	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.docx	
2	- Cópias dos arquivos de aprovação de preços (ou publicação no site eletrônico para as categorias III e IV); - Cópias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	Carta de Aviso Urgente de Segurança.pdf	
3	Formulário de exportação	Não	Formulário de Notificação de Ação de Campo FMI 85452.xlsx	

➤ Após confirmar o envio, extrato é visualizado no sistema com informações do processo e expediente.

➤ Há possibilidade imprimir comprovante.



Petições secundárias das notificações de Ação de Campo no Solicita

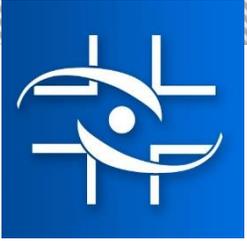
Gerência de Tecnovigilância



- Com o número do expediente e número do processo gerados, a empresa poderá encaminhar informações de monitoramento e conclusão.

Importante!

- Para Ações de Campo **iniciadas antes do Solicita e não finalizadas**, solicitamos para as empresas a criação do Processo inicial, com os documentos eletrônicos encaminhados para a Gerência de Tecnovigilância.
- Nesses casos, acrescentar documento informando o histórico de envio desses formulários antes do Solicita.
- Depois de criado o processo inicial, encaminhar as informações de monitoramento e conclusão normalmente pelo sistema Solicita (petições secundárias).



Petições secundárias das notificações de Ação de Campo no Sistema de Gerência de Tecnovigilância



Peticionamento

Usuário de Teste Anvisa

11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)

Peticionamento

Processos

Rascunho

Pagamento

Aguardando Protocolo

Caixa Postal

Exigências em Aberto

Processos

Exportar Excel

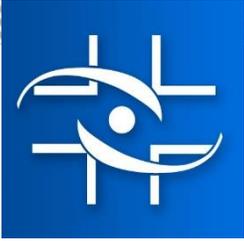
25351001315201933

Q

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351001315201933	80166 - TECNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	Produtos para Saúde (Correlatos)	14/06/2019 14:10	Encaminhado ao setor	14/06/2019 14:10	

Na aba lateral, ao clicar em processos:

- É possível visualizar os processos existentes
- Ao clicar em ações, haverá a opção de detalhar processo.



Petições secundárias das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



PROCESSO - 25351001315201933
80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

EXPEDIENTE Nº 002822193

Favorecido: 11.111.1110001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (V01)

Assunto: 80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL

Número de Transação: 30522019

Número de Protocolo: 25352001986201994

Situação: Encaminhado ao setor

Encontra-se na: GETEC - GERÊNCIA DE TECNNOVIGILÂNCIA

Enc.: 14/06/2019

Publicação (RE - Data Resolução): Não Publicado

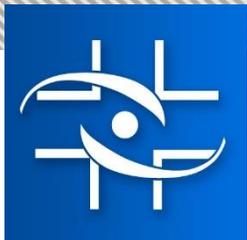
PAGAMENTOS

Nº	Ano	Valor	Valor Pago	2ª via GRU
1988	2019	RS 0,00	ISENTO	III

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Encaminhado ao setor	14/06/2019 00:00	

- **Árvore do processo:**
 - As petições de ação de campo secundárias (vinculadas) serão visualizadas abaixo da petição inicial.
 - Existe opção “+ Nova petição”, para solicitar petições secundárias ao processo ou à outras petições secundárias.



Comunicação com a empresa – Petições primárias e secundárias

Gerência de Tecnovigilância



- Caso haja necessidade, a GETEC encaminhará **ofício eletrônico** para as empresas na petições primárias e secundárias.
 - Os ofícios eletrônicos são visualizados na Caixa Postal da empresa.

The screenshot displays the 'Caixa Postal' (Mailbox) interface. On the left, a navigation menu includes 'Petitionamento', 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo', 'Caixa Postal', 'Exigências em Aberto', and 'Processos'. A red arrow points to 'Caixa Postal'. The main area shows a table with columns 'REMETENTE' and 'ASSUNTO'. A 'Exportar Excel' button is at the top. The table lists several entries from 'GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO' and one from 'GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA'.

REMETENTE	ASSUNTO
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	Confirmação de alteração do responsável técnico
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE
GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE
GERÊNCIA DE TECNOVIGILÂNCIA	TECNOVIGILÂNCIA - Ação de Campo [OE] nº 0635398193



Ofício eletrônico – Petições primárias e secundárias

Gerência de Tecnovigilância



- Gerenciamento da empresa:
 - As empresas devem gerenciar os prazos dos ofícios eletrônicos.
 - Respostas devem ser encaminhadas:
 - pelo assunto 80182 - TECNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO à petição a que se refere, mencionando o número do ofício; ou
 - pelos assuntos de retificação de informação.
- O Ofício orientará a forma mais adequada de resposta para cada caso.

Observação:

- A GETEC aguarda a ferramenta de **Notificação de Exigência com prazo variável**, que possibilitará definição de diferentes prazos e possibilitará gerenciamento e encaminhamento das respostas às notificações.



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita

Gerência de Tecnovigilância



➤ O que muda?

- Comunicação, gerenciamento e controle dos documentos encaminhados para GETEC.
1. As empresas deixarão de encaminhar Ação de Campo em papel protocolada fisicamente ou enviada para o e-mail recall.tecno@anvisa.gov.br
 2. Número do expediente e número do processo serão gerados e poderão ser visualizados no Solicita, assim que a empresa enviar os documentos.
 3. Desde jan 2019, a Gerência de Tecnovigilância tem encaminhado ofícios eletrônicos para as empresas, relacionado às ações de campo em andamento.
 - Respostas eram encaminhadas via protocolo físico e/ou pelo e-mail.
 - A partir de 22/07/2019, as respostas também serão encaminhadas via Solicita.



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



➤ O que muda?

- Comunicação, gerenciamento e controle dos documentos encaminhados para GETEC.

4. As comunicações da GETEC poderão ser visualizadas no Solicita:

- Ofício eletrônico: Caixa postal e árvore do processo de ação de campo.
- Mensagens: Caixa postal

PROCESSO - 25351415180201990
80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL



- 📁 80166 - TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL [0635403196] - 19/07/2019 - Distribuído para a área responsável
 - 📄 Ofício [0635398193] - 19/07/2019
 - 📁 80182 - TECNNOVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO [0635604191] - 19/07/2019 - Desistência a pedido



Peticionamento das notificações de Ação de Campo no Solicita Gerência de Tecnovigilância



➤ O que não muda?

1. Requisitos. Os formulários e modelos de mapas são os mesmos utilizados anteriormente.
2. Somente os ofícios relacionados à **busca ativa** de Ação de Campo **devem ser respondidos** para o e-mail recall.tecno@anvisa.gov.br.

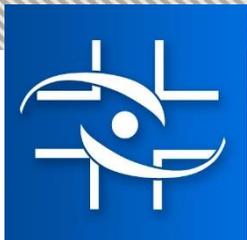
➤ No rodapé do ofício serão enviadas instruções para a resposta via e-mail.

➤ Exemplo do início dos ofícios de busca ativa:

Como parte da Vigilância no Pós-mercado, a Gerência de Tecnovigilância realiza busca ativa de ações de campo realizadas internacionalmente.

Neste contexto, informamos que identificamos a ação de campo xxx realizada em NOME DO(S) PAÍS(ES).

Também identificamos o produto NOME DO PRODUTO xxxx, registrado na ANVISA com número de registro xxxxxxxxx



Informações no Portal ANVISA - Tecnovigilância

Gerência de Tecnovigilância



As informações ficarão disponíveis na página da Tecnovigilância no Portal ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/acao-de-campo>

Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Para pesquisar os alertas de Tecnovigilância, clique [aqui](#).

Notifique [aqui](#) eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde.

ACESSAR NOTIVISA
Sistema de notificação de eventos adversos

Ações de campo

Conceitos e definições

Orientações e formulários

São ações realizadas pelos detentores de registro de produto para a saúde para reduzir o risco de evento adverso.

Alerta, evento adverso, queixa técnica. Conheça os principais conceitos e definições usados em tecnovigilância

Conheça as principais orientações e formulários referentes ao processo de trabalho em tecnovigilância

ACESSE MAIS >

ACESSE MAIS >

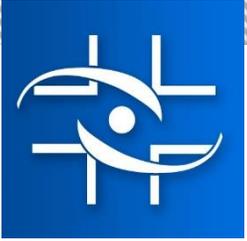
ACESSE MAIS >

Registro Nacional de Implantes

RNI
REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES

Conheça o sistema que permitirá o cadastro de pacientes com implantes no país

ACESSE MAIS >



Contatos
Gerência de Tecnovigilância



- [E-mail: recall.tecno@anvisa.gov.br](mailto:recall.tecno@anvisa.gov.br)