

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Carta de Serviços

Documento gerado em 07 de Dezembro de 2025.

A Carta de Serviços é um instrumento de gestão pública, que contém informações sobre os serviços públicos prestados de forma direta ou indireta pelos órgãos e entidades da administração pública. Ela contempla as formas de acesso, padrões de qualidade e compromissos de atendimento aos usuários.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Quem somos?

Quem somos

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

A Carta de Serviços é um instrumento de gestão pública e transparência que coloca em evidência o atendimento aos usuários dos serviços públicos. Sua função é informar sobre os serviços prestados e a forma de acessá-los.

A Ouvidoria da Anvisa, em coordenação com as demais áreas técnicas, atua na elaboração e atualização da Carta de Serviços, no levantamento de informações e no monitoramento do cumprimento dos compromissos e padrões de qualidade

Serviços disponíveis

Alterar a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – Cadifa.	15
Alterar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA)	19
Alterar anuência em Dossiê de desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos (DDCM)	23
Alterar apresentação na base SAMMED	27
Alterar autorização de ativo com função alisante ou ondulador capilar	31
Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) - Farmácias	35
Alterar Autorização de Funcionamento – Saneantes (AFE)	39
Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - produto de terapia avançada	43
Alterar Autorização de Funcionamento – Cosméticos (AFE)	47
Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	51
Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	55
Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) – Dispositivos Médicos	59
Alterar autorização de investigação clínica de dispositivos médicos	63
Alterar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos	67
Alterar Autorização Especial (AE)	71
Alterar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento pós-estudo de Produtos de Terapias Avançadas	75
Alterar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamentos e Produtos Biológicos pós-estudo	79
Alterar avaliação sanitária de designação de aeroporto como internacional	83
Alterar avaliação toxicológica por procedimento simplificado	86
Alterar cadastro de componentes de agrotóxicos	89
Alterar Cadastro de Insumo Farmacêutico Ativo	93
Alterar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)	97
Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes	100
Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos e Produtos Biológicos	104
Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos	108
Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Medicamentos	112
Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimento	116
Alterar Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Portos, Aeroportos e Fronteiras	120
Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) de Insumos Farmacêuticos	124
Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos	128

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais	132
Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Dispositivos Médicos	136
Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos	140
Alterar certificação de Centro de Bioequivalência	144
Alterar dados cadastrais de laboratório analítico habilitado na Reblas ou credenciado	148
Alterar Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos	152
Alterar ensaio clínico de produtos de terapias avançadas	156
Alterar escopo da habilitação de laboratório analítico na Reblas	159
Alterar escopo do credenciamento de laboratório analítico	163
Alterar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	167
Alterar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos	171
Alterar registro de alimentos	175
Alterar Registro de Cosméticos	179
Alterar registro de dispositivo médico	183
Alterar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo	187
Alterar Registro de Medicamentos	191
Alterar registro de produtos de terapias avançadas	195
Alterar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos	199
Alterar registro de saneantes	203
Alterar registro especial temporário de agrotóxicos	207
Alterar Regularização de Alimentos Isentos de Registro	210
Alterar Regularização de Cosméticos Isentos de Registro	213
Alterar regularização de dispositivo médico notificado	217
Alterar Regularização de Produtos de Cannabis	221
Alterar regularização de radiofármaco notificado	225
Alterar Regularização de Saneantes Isentos de Registro	229
Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial	233
Apresentar Certificado de Conformidade Inmetro de dispositivo médico	237
Apresentar Defesa de Auto de Infração Sanitária	241
Apresentar documentação para reavaliação toxicológica	246
Apresentar Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância	250
Apresentar estudo de resíduo de agrotóxico	253
Apresentar notificação de ação de campo de produtos para saúde (dispositivos médicos)	256
Apresentar Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco de Medicamentos	260
Apresentar Recurso 1ª Instância AFE - Drogarias e Farmácias	264

Apresentar Recurso 1ª Instância - Cadifa	267
Apresentar Recurso 1ª Instância - Certificação de Centros de Bioequivalência Farmacêutica	270
Apresentar Recurso 1ª Instância - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica	274
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância- Alimentos	277
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância- Produtos de Terapias Avançadas	281
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco	284
Apresentar Recurso Administrativo – 2ª Instância	288
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Saneantes	292
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª Instância - Auto de Infração Sanitária	296
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Laboratórios Analíticos	299
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos	303
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª Instância – Registro de Preço de Medicamentos	306
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Medicamentos	310
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância – Regularização de Produtos à Base de Cannabis	314
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE)	318
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância – Cosméticos Registrados	322
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	326
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Agrotóxicos	329
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Produtos Biológicos e Radiofármacos	333
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Insumos Farmacêuticos	337
Apresentar Recurso Administrativo em 1ª instância – Produtos Controlados	340
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Dispositivos Médicos	344
Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância – Cosméticos Notificados	347
Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância – Certificação e Fiscalização (CBPF)	351
Apresentar Recurso contra Notificação Fiscal	355
Apresentar Recurso de Restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	358
Apresentar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco	362
Apresentar resultado fora da especificação em estudo de estabilidade de DIFA aprovado	365
Atualizar a titularidade de produto derivado do tabaco	369
Atualizar cadastro de empresas de alimentos	373
Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Alimentos por operações societárias ou comerciais	376
Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPDA e CBPF) de Gases medicinais por operações societárias ou comerciais	380

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Dispositivos Médicos por operações societárias ou comerciais	384
Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Cosméticos por operações societárias ou comerciais	388
Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Insumos Farmacêuticos por operações societárias ou comerciais	392
Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Saneantes por operações societárias ou comerciais	396
Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Medicamentos por operações societárias ou comerciais	400
Cadastrar componentes de agrotóxicos e afins	404
Cadastrar filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento em área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	408
Cadastrar Insumo Farmacêutico Ativo	412
Cadastrar Tabaco Beneficiado	416
Cancelar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA)	420
Cancelar anuência em Dossiê de desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos (DDCM)	424
Cancelar autorização de ensaio clínico de produtos de terapias avançadas	428
Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) - Farmácias	431
Cancelar Autorização de Funcionamento – Saneantes	435
Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - Produto de Terapia Avançada	439
Cancelar Autorização de Funcionamento – Cosméticos	442
Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	446
Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	450
Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) – Dispositivos Médicos	454
Cancelar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos	458
Cancelar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos	462
Cancelar Autorização Especial (AE)	466
Cancelar Autorização para Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento pós-estudo de Produtos de Terapias Avançadas	470
Cancelar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamentos e Produtos Biológicos pós-estudo	474
Cancelar avaliação sanitária de designação de aeroporto como internacional	478
Cancelar Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo	481
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimentos	485
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes	488

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos	492
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Medicamentos	496
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos	500
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Portos, Aeroportos e Fronteiras	504
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos	508
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Insumos Farmacêuticos	512
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais	516
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos	520
Cancelar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Dispositivos Médicos	524
Cancelar Certificação de Centro de Equivalência Farmacêutica	528
Cancelar certificação OEA-Integrado Anvisa	532
Cancelar credenciamento de laboratório analítico	536
Cancelar Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos	540
Cancelar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica ou de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência	544
Cancelar habilitação de laboratório analítico na Reblas	548
Cancelar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos	552
Cancelar registro de alimentos	555
Cancelar Registro de Cosméticos	558
Cancelar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo	562
Cancelar Registro de Medicamentos	566
Cancelar registro de produtos de terapias avançadas	570
Cancelar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	573
Cancelar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos■	577
Cancelar registro de saneantes	581
Cancelar registro ou notificação de dispositivos médicos	585
Cancelar Regularização de Alimentos Isentos de Registro	589
Cancelar Regularização de Cosméticos Isentos de Registro	592
Cancelar regularização de medicamento notificado	596
Cancelar Regularização de Produtos de Cannabis	600
Cancelar regularização de radiofármaco notificado	604
Cancelar Regularização de Saneantes Isentos de Registro	608
Complementar avaliação de alimentos	612
Comprovar Porte Econômico de Empresa	615
Comunicar a fabricação de saneante exclusivo para exportação	619

Comunicar Chegada de Embarcação	622
Comunicar descontinuação definitiva de medicamento	626
Comunicar descontinuação temporária de medicamento	629
Comunicar Início de Atividade de Empresa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	632
Comunicar o uso de produto de terapia avançada não passível de registro	636
Comunicar reativação de fabricação/importação de medicamentos	640
Comunicar roubo, furto e extravio de carga de produtos à vigilância sanitária	643
Consultar as decisões de análise de petições	647
Consultar dados de alertas e ação de campo de produtos para a saúde (dispositivos médicos)	650
Consultar Dados de Notificações de Dispositivos Médicos	653
Consultar dados de vendas de medicamentos controlados, antimicrobianos e outros	657
Consultar dados que são analisados pela Anvisa: OBSERVATÓRIO NACIONAL - SERVIÇOS DE SAÚDE	660
Consultar produtos irregulares	664
Credenciar serviços que atuam como observatório dos produtos submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/comercialização.	667
Declarar intenção de manter linha de recondicionamento ativa de dispositivo médico	672
Denunciar propaganda irregular	676
Disponibilizar Informações no Rotulário de Medicamentos, Produtos Biológicos e Radiofármacos	679
Disponibilizar Informações no Bulário de Medicamentos, Produtos Biológicos e Radiofármacos	683
Disponibilizar informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos	687
Emitir Certidão ou Certificado de Registro de Produtos de Terapias Avançadas	691
Emitir Certidão ou Certificado de Registro de Medicamentos, Produtos Biológicos e Radiofármacos	695
Emitir certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)	699
Emitir certificado de cosméticos	703
Emitir certificado de registro de dispositivo médico e de produto notificado	707
Emitir certificado de saneantes	710
Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes	715
Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos	719
Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	723
Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde	726
Enviar atributos técnicos de dispositivos médicos para monitoramento econômico	730
Enviar dados analíticos de produtos de Cannabis	734
Enviar informações solicitadas pela SCMED	738
Enviar Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas de Medicamentos	741
Enviar Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas de Insumos Farmacêuticos	744

Enviar Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas em Dispositivos Médicos	748
Enviar relatório de comercialização de medicamentos	752
Enviar Relatório de Inspeção à Anvisa	755
Enviar Relatório de Recolhimento de Medicamentos à Anvisa	759
Enviar Relatório de Recolhimento de Alimentos à Anvisa	763
Excluir cadastro de empresas de alimentos	767
Gerar cadastro de empresas de alimentos	770
Importar bem ou produto sujeito à vigilância sanitária por remessa postal internacional	774
Indicar ingrediente ativo de agrotóxico para reavaliação	778
Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos	782
Informar Segurança do Medicamento - Farmacovigilância	786
Manifestar Interesse em Continuar Comercializando Cosmético Isento de Registro	789
Manifestar Interesse em Continuar Comercializando Saneantes Isentos de Registro Regularizados	793
Manifestar Interesse na Continuidade de Comercialização de Medicamentos Notificados	797
Notificar ação de campo de dispositivos médicos	801
Notificar alteração de titularidade ou marca comercial de agrotóxicos	806
Notificar eventos adversos de medicamentos e vacinas no VigiMed	809
Notificar nacionalmente as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e a resistência aos antimicrobianos ocorridas em serviços de saúde	812
Notificar pelo cidadão os incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em serviços de saúde.	816
Notificar pelos profissionais de saúde os incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em Serviços de Saúde	820
Notificar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária (e-Notivisa)	824
Notificar Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade de Saneantes	828
Notificar Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade de Cosméticos	832
Obter anuência para exportação e importação de produtos por Remessa Expressa	836
Obter anuência para veicular alerta de alimentos	840
Obter autorização de ativo com função alisante ou ondulador capilar	844
Obter Autorização de Exportação de substância, planta ou medicamento controlado (AEX)	848
Obter autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação (AFEX)	853
Obter autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa (AEP)	857
Obter autorização para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial (AMC)	861
Obter autorização para fabricação compartilhada de certificação	864
Obter Autorização para fim de desembaraço aduaneiro (ADA)	868
Obter autorização para fins exclusivo de exportação de produtos biológicos e radiofármacos	872

Obter autorização para veicular alerta de medicamentos	876
Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (CVLEA)	879
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimentos	884
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes	888
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos e Produtos Biológicos	892
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos	896
Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPBDA) de Medicamentos	900
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos	904
Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPBDA) de Insumos Farmacêuticos	908
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais	912
Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPBDA) de Dispositivos Médicos	916
Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos	920
Obter Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) e Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE)	924
Obter cota de importação inicial	927
Obter permissão para expor em pesquisa de mercado, feiras ou eventos sem necessidade de regularização prévia junto ao SNVS	931
Protocolar documentos junto à Anvisa	935
Realizar ajuste anual de preços de medicamentos	939
Realizar ajuste mensal de preços de medicamentos	942
Realizar Consulta Prévia a Petições de Medicamentos	945
Realizar Manifestação Relativa à Ausência de Medicamento de Referência	949
Reativar Cadifa	953
Regularizar dispositivo médico por notificação	957
Renovar autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa■	961
Renovar Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação	965
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimentos	969
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de terapias avançadas	973
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes	976
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos	980
Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	984
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos	988
Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPBDA) de Insumos Farmacêuticos	992
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos	996
Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais	1000
Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPBDA) de Dispositivos Médicos	1004

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos	1008
Renovar cota de importação	1012
Renovar credenciamento de laboratório analítico	1016
Renovar habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica	1020
Renovar habilitação de laboratório analítico na Reblas	1024
Renovar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos	1028
Renovar registro de alimentos	1031
Renovar Registro de Cosméticos	1035
Renovar registro de dispositivo médico	1039
Renovar Registro de Medicamentos	1042
Renovar registro de produtos de terapias avançadas	1046
Renovar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	1049
Renovar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos	1053
Renovar registro de saneantes	1057
Solicitar alteração de avaliação toxicológica	1061
Solicitar alteração de monografia do ativo - Uso Domissanitário	1065
Solicitar alteração de substância conservante para produto saneante	1069
Solicitar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA)	1072
Solicitar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) e Produtos Biológicos	1076
Solicitar Anuência para Exportar Material de Partida para a Fabricação de Produto de Terapia Avançada	1080
Solicitar anuência para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.	1083
Solicitar Aprovação de Ensaio Clínico de Produtos de Terapias Avançadas	1088
Solicitar atualização da lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia	1092
Solicitar atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras-DCB	1096
Solicitar Atualização da Lista de Medicamentos de Referência	1101
Solicitar Atualização na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação	1105
Solicitar atualização na tabela de indicações terapêuticas para fins de registro de medicamentos dinamizados	1109
Solicitar Autorização de Ativo Novo para Uso Domissanitário	1113
Solicitar Autorização de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos	1117
Solicitar autorização de embarque de produtos sujeitos a Controle Especial	1121
Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação	1125
Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) - Farmácias	1129
Solicitar Autorização de Funcionamento – Saneantes (AFE)	1133
Solicitar Autorização de Funcionamento – Cosméticos (AFE)	1137

Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF - AFE)	1141
Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	1145
Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) – Dispositivos Médicos	1149
Solicitar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos	1153
Solicitar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos	1157
Solicitar Autorização Especial (AE)	1161
Solicitar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Produtos de Terapias Avançadas	1165
Solicitar autorização para transporte interestadual de sangue	1169
Solicitar Autorização para Fins Exclusivos de Exportação de Medicamentos	1173
Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis	1177
Solicitar autorização para uso de produto de terapia avançada não passível de registro	1181
Solicitar autorização para exportar plasma humano para produção de medicamentos hemoderivados	1185
Solicitar autorização para veicular publicidade de alerta sobre dispositivos médicos	1189
Solicitar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamentos e Produtos Biológicos pós-estudo	1193
Solicitar autorização para exportar sangue e componentes para fins terapêuticos	1197
Solicitar Autorização Sanitária para Casos Excepcionais	1201
Solicitar Avaliação de Estudos de Interação Farmacocinética para Anuência em Ensaios Clínicos	1205
Solicitar Avaliação de Protocolo de Estudo de Equivalência Terapêutica	1209
Solicitar Avaliação de Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-Registro (PGMP)	1213
Solicitar Avaliação de Segurança de Nitrosaminas	1217
Solicitar avaliação sanitária para designar aeroporto como internacional	1221
Solicitar avaliação toxicológica simplificada	1226
Solicitar avaliação toxicológica	1229
Solicitar avaliações de alimentos	1233
Solicitar Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação	1237
Solicitar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)	1241
Solicitar Cancelamento de Autorização ou Certificado de Produtos Controlados	1245
Solicitar Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)	1248
Solicitar Certidão ou Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE)	1252
Solicitar certificação de boas práticas de fabricação de produtos de terapias avançadas (CBPF)	1257
Solicitar Certificação de Centros de Bioequivalência	1260
Solicitar certificação OEA-Integrado Anvisa	1264
Solicitar Certificação secundária de Centro de Bioequivalência	1268

Solicitar certificado de autorização de funcionamento ou autorização especial em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	1272
Solicitar Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) de Recintos Alfandegados	1276
Solicitar Certificado de Livre Prática (CLP)	1280
Solicitar Certificado Sanitário de Embarcação (CSE)	1284
Solicitar cópia de processo administrativo da Anvisa	1289
Solicitar credenciamento inicial de laboratório analítico	1293
Solicitar crédito presumido - Preço de medicamentos	1297
Solicitar designação como Laboratório Oficial Credenciador	1300
Solicitar Desvinculação de Medicamento Clone	1304
Solicitar desvinculação de Produto Biológico e Radiofármaco Clone	1308
Solicitar enquadramento de medicamento como isento de prescrição	1312
Solicitar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	1315
Solicitar habilitação inicial de laboratório analítico na Reblas	1319
Solicitar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos	1323
Solicitar impugnação de notificação fiscal	1327
Solicitar licenciamento de importação de produto sujeito à vigilância sanitária por meio de LI/LPCO/DUIMP	1331
Solicitar parcelamento de débitos	1336
Solicitar prioridade de análise de medicamentos por risco de desabastecimento	1339
Solicitar priorização no pedido de credenciamento de laboratório analítico	1343
Solicitar reabertura de ação de campo de dispositivos médicos	1347
Solicitar Reativação de CADIFA	1350
Solicitar recadastramento de Cosméticos isentos de registro	1354
Solicitar Registro de Alimentos	1359
Solicitar Registro de Cosméticos	1363
Solicitar registro de dispositivo médico	1367
Solicitar Registro de Medicamentos	1371
Solicitar registro de preço de medicamentos	1375
Solicitar Registro de Produtos de Terapias Avançadas	1378
Solicitar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	1382
Solicitar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos	1386
Solicitar Registro de Saneantes de Risco 2	1390
Solicitar Registro Especial Temporário de Agrotóxicos (RET)	1394
Solicitar Regularização de Produtos de Cannabis	1398
Solicitar Regularização de Saneantes Isentos de Registro	1402

Solicitar Regularização de Cosméticos Isentos de Registro	1406
Solicitar Regularização de Alimentos Isentos de Registro	1409
Solicitar regularização de radiofármaco notificado	1413
Solicitar Regularização de Medicamentos Notificados	1417
Solicitar restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	1421
Solicitar serviços de regulação de mercado de medicamentos	1424
Solicitar Transferência de Titularidade de Produtos de Terapias Avançadas	1427
Solicitar transferência de titularidade de cosmético	1431
Solicitar Transferência de Titularidade de Saneantes	1435
Solicitar Transferência de Titularidade de Medicamentos	1439
Solicitar transferência de titularidade de alimento	1443
Solicitar transferência de titularidade de Produtos Biológicos e Radiofármacos	1447
Solicitar transferência de titularidade de dispositivos médicos	1451
Solicitar transferência de titularidade de Insumo Farmacêutico Ativo	1455
Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de produto de terapia avançada	1459
Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de medicamentos e produtos biológicos	1463
Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de dispositivos médicos	1467
Solicitar Vinculação de CADIFA	1471
Solicitar vistoria de vigilância sanitária em plataformas	1475
Suspender Cadifa	1479
Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (CIVP)	1483

Alterar a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – Cadifa.

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para alterar a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – Cadifa.

Para saber mais, [acesse o Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#) , disponível também em inglês.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas. A solicitação de alteração deve ser realizada pelo detentor da Cadifa.

Deve possuir cadastro na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de alteração a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido. Consultar o anexo II da RDC 359/2020 para verificação dos documentos de suporte necessários.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A solicitação de CADIFA quando associada a registro ou pós-registro de medicamento deverá atender aos respectivos prazos dispostos na Lei nº 6.360/1976 (§ 2º, art. 17-A):

- a) Categoria ordinária: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para pós-registro de medicamento; e
 - b) Categoria prioritária: 120 (cento e vinte) dias para registro e 60 (sessenta) dias, para pósregistro de medicamento.
- Adicionalmente, caso faça parte do registro de medicamento priorizado deve atender aos prazos da Resolução específica, por exemplo, a RDC nº 205/2017 de doenças raras.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_.pdf/f860edb5-8168-48dc-acfd-ce7e8e7344e4

Perguntas e Respostas da RDC 359/2020, disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Manual CADIFA, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de uma solicitação de modificações substanciais relacionadas à qualidade do produto ou de emendas no protocolo clínico. Tais emendas substanciais incluem alterações que possam impactar a segurança, a integridade dos participantes ou o valor científico do estudo.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Patrocinadores dos ensaios clínicos ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica-ORPC.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar anuência em Dossiê de desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos (DDCM)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para alterar a autorização da ANVISA para o desenvolvimento clínico de um medicamento ou produto biológico (DDCM), incluindo vacinas, para fins de apoiar o registro sanitário.

As alterações do DDCM consistem em:

I - inclusão de protocolo(s) de ensaio(s) clínico(s) não previsto(s) ou diferente(s) daquele(s) previamente estabelecido(s) no plano inicial de desenvolvimento,

II - exclusão de protocolo(s) de ensaio(s) clínico(s) ou,

III - alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos, consulte o [Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), com CNPJ e que se responsabilizarão pelo processo junto à ANVISA e utilizar o assunto de petição específico para enviar a documentação necessária. Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para submissão de DDCM](#).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione > Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.

- Pesquisar assunto e busque do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione o assunto desejado > confirmar.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Arrecadação - Acesso - Peticionamento Eletrônico \(anvisa.gov.br\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 1 hora(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento, o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo ou acompanhar no [Portal de Consultas](#) : “Situação de documentos > Técnico”.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar apresentação na base SAMMED

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para alterar os dados das apresentações de produtos ativos na lista da CMED, como:

- lista PIS/COFINS
- preço abaixo do publicado na lista CMED.
- correções de cadastro da apresentação.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Requisitos: Login e senha no sistema SAMMED.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o SAMMED com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Solicitar alteração de apresentação”. Digite o número do processo e selecione as apresentações que pretende alterar. Preencha os campos obrigatórios, anexe os documentos que justifiquem a alteração e envie a petição.

[Acesse o manual do SAMMED](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documentos que justifiquem a alteração solicitada.

Canais de prestação

Web

[Acesse o SAMMED.](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SAMMED, acesse “Consultar petição” e utilize os filtros disponíveis para localizar a petição desejada.

Canais de prestação

Web

[Acesse o SAMMED.](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazos estipulados pela área, tendo como referência os prazos estipulados pela Resolução CMED nº 02/2004.

Prazo estimado:

60 dias: para medicamentos precificados nas Categorias Adequação à RDC 31/2014, III, IV, V, VI e Liberados (grupo 2).

90 dias: para medicamentos precificados nas Categorias I, II e Casos Omissos.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

[Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar autorização de ativo com função alisante ou ondulador capilar

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Pedido eletrônico para alterar as condições de ativo(s) presente(s) em produto cosmético registrado.

Clique aqui para mais informações link [Orientações sobre alisantes — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/orientacoes-sobre-alisantes))

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas fabricantes de cosméticos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média

Informações adicionais ao tempo estimado

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Ciclo de vida de análise de petições — Português \(Brasil\)](http://www.gov.br) (www.gov.br)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 409/2020](#), dispõe sobre os requisitos técnicos específicos para a regularização de produtos para alisar ou ondular cabelos.

[Instrução Normativa \(IN\) 64/2020](#) apresenta uma lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) - Farmácias

Avaliação: 4.4 Quantidade de votos: 671

O que é?

Este serviço permite que farmácias com e sem manipulação atualizem as informações registradas na AFE junto à Anvisa.

Você deve solicitar essa alteração sempre que houver as seguintes mudanças:

- Responsável técnico;
- Razão social (nome fiscal da empresa);
- Endereço (localização do estabelecimento);
- Redução ou ampliação de atividades permitidas para farmácias

Para mais detalhes sobre alteração na AFE de farmácia, consulte:

➡ [Perguntas Frequentes sobre alteração de AFE de farmácia – Anvis](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem AFE de farmácia e desejam alterar as informações da Autorização.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema

Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

(1.2) Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a alteração desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#)

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 275/2019, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

As alterações de responsável legal e técnico são realizadas de forma automática.

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 275/2019**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 275, DE 9 DE ABRIL DE 2019](#) - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento – Saneantes (AFE)

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 23

O que é?

É o procedimento para solicitar alteração das informações que constam na AFE de saneantes, garantindo que o cadastro da empresa na Anvisa permaneça atualizado e em conformidade com a legislação sanitária.

A alteração deve ser solicitada sempre que a empresa desejar realizar uma das seguintes alterações:

- Mudança de endereço do CNPJ detentor da AFE
- Mudança de razão social do CNPJ detentor da AFE
- Ampliação ou redução de atividades na AFE
- Alteração de Responsável Legal vinculado à AFE
- Alteração de responsável técnico vinculado à AFE
- Mudança da extensão do CNPJ matriz da empresa. Alteração da extensão do CNPJ da matriz (exclusivamente quando essa mudança ocorrer por ato declaratório da Receita Federal)

Para mais detalhes sobre alteração na AFE, consulte:

➔ [Perguntas Frequentes sobre AFE e AE – Anvisa](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem AFE ativa da categoria de saneantes, sendo que o peticionamento deve ser solicitado somente depois que a Anvisa publicar a concessão da AFE.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

(1.2) Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a alteração desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação. - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 20 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

As alterações de responsável legal e técnico são realizadas de forma automática.

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 743/2022**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - produto de terapia avançada

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para alterar a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa. É necessária nos seguintes casos:

- Mudança de endereço do CNPJ detentor da AFE;
- Mudança de razão social do CNPJ detentor da AFE;
- Ampliação ou redução de atividades na AFE;
- Ampliação ou redução de classes na AFE;
- Mudança ou inclusão de responsável legal vinculado à AFE;
- Mudança ou inclusão de responsável técnico vinculado à AFE;
- Mudança do CNPJ matriz da empresa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem ou solicitaram AFE na área de produtos de terapia avançada e desejam alterar as informações ou solicitar outra atividade não inerente ao pedido de concessão.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Produto de Terapia Avançada”. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que

precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Produto de Terapias Avançadas” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada.

[RDC n. 214/2018](#) , que dispõe sobre as Boas Práticas em Células.

[RDC n. 301/2019](#) , que dispõe sobre Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento – Cosméticos (AFE)

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 37

O que é?

É uma solicitação para alterar a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa. É necessária nos seguintes casos:

- Mudança de endereço do CNPJ detentor da AFE
- Mudança de razão social do CNPJ detentor da AFE
- Ampliação ou redução de atividades na AFE
- Ampliação ou redução de classes na AFE
- Mudança ou inclusão de responsável legal vinculado à AFE
- Mudança ou inclusão de responsável técnico vinculado à AFE
- Mudança do CNPJ matriz da empresa

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem ou solicitaram AFE na área de cosméticos e desejam alterar as informações ou solicitar outra atividade não inerente ao pedido de concessão

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 21 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 336/2020, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no Portal da Anvisa.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 4

O que é?

É um pedido para alterar a Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE). A alteração deve ser feita nas seguintes hipóteses:

I – Mudança de endereço

II – Alteração de razão social

III – Mudança de responsável técnico

IV – Mudança de representante legal

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que prestam serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e desejam alterar as informações ou solicitar outra atividade.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita e estar regularizada quanto a AFE e/ou AE. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo pode sofrer alterações em função de cumprimento de exigências.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Indeterminada

Legislação

[Resolução - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002](#) - Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

[Resolução - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002](#) – Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

[Resolução - RDC nº 61, de 19 de março de 2004](#) - Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto à ANVISA.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 3.9 Quantidade de votos: 30

O que é?

É o procedimento para solicitar alteração das informações que constam na AFE de medicamentos e insumos farmacêuticos, garantindo que o cadastro da empresa na Anvisa permaneça atualizado e em conformidade com a legislação sanitária.

A alteração deve ser solicitada sempre que a empresa desejar realizar uma das seguintes alterações:

- Mudança de endereço do CNPJ detentor da AFE
- Mudança de razão social do CNPJ detentor da AFE
- Ampliação ou redução de atividades na AFE
- Alteração de Responsável Legal vinculado à AFE
- Alteração de responsável técnico vinculado à AFE
- Mudança da extensão do CNPJ matriz da empresa. Alteração da extensão do CNPJ da matriz (exclusivamente quando essa mudança ocorrer por ato declaratório da Receita Federal)

Para mais detalhes sobre alteração na AFE, consulte:

➡ [Perguntas Frequentes sobre AFE e AE – Anvisa](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem AFE ativa da categoria de medicamentos e insumos farmacêuticos, sendo que o peticionamento deve ser solicitado somente depois que a Anvisa publicar a concessão da AFE.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

(1.2) Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a alteração desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 20 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#) .

As alterações de responsável legal e técnico são realizadas de forma automática.

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 743/2022**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Funcionamento (AFE) – Dispositivos Médicos

Avaliação: 4.3 Quantidade de votos: 132

O que é?

É o procedimento para solicitar alteração das informações que constam na AFE de dispositivos médicos (produtos para saúde), garantindo que o cadastro da empresa na Anvisa permaneça atualizado e em conformidade com a legislação sanitária.

A alteração deve ser solicitada sempre que a empresa desejar realizar uma das seguintes alterações:

- Mudança de endereço do CNPJ detentor da AFE
- Mudança de razão social do CNPJ detentor da AFE
- Ampliação ou redução de atividades na AFE
- Alteração de Responsável Legal vinculado à AFE
- Alteração de responsável técnico vinculado à AFE Para mais detalhes sobre alteração na AFE, consulte:

➔ [Perguntas Frequentes sobre AFE e AE – Anvisa](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem AFE ativa da categoria de produtos para saúde (dispositivos médicos), sendo que o peticionamento deve ser solicitado somente depois que a Anvisa publicar a concessão da AFE.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

(1.2) Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a alteração desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#) .

As alterações de responsável legal e técnico são realizadas de forma automática.

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 743/2022**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar autorização de investigação clínica de dispositivos médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para alterar informações sobre autorização de investigação clínica em dispositivos médicos de alto risco.

Quem pode utilizar este serviço?

Patrocinadores de ensaios clínicos, pesquisadores de universidades, organizações representativas de ensaios clínicos

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o peticionamento eletrônico.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Após login e senha no sistema de peticionamento da Anvisa, selecione o CNPJ da Empresa para a qual fará o peticionamento. Selecionar a área de assunto de Petição e clicar em “Pesquisar Assunto” > “Produtos para Saúde (Correlatos)”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema de peticionamento eletrônico](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Peticionamento eletrônico. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), na opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no Peticionamento eletrônico

Canais de prestação

Web

[Sistema de peticionamento eletrônico](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo estimado para realizar o serviço: 30 dias

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 837/2023 e RDC 743/2022

Tempo máximo de espera para atendimento: 90 dias

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válido até a conclusão do ensaio clínico

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 837, de 13/12/2023](#) - Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 743, DE 10 DE AGOSTO DE 2022](#) - Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de solicitação para alterar programas assistenciais que permitem o acesso dos pacientes a dispositivos médicos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de dispositivos médicos que já possuam programa assistencial anuído.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização Especial (AE)

Avaliação: 4.4 Quantidade de votos: 36

O que é?

É uma solicitação para alterar a Autorização Especial (AE) da empresa junto à Anvisa. É necessária nos seguintes casos:

- Mudança de endereço do CNPJ detentor da AE
- Mudança de razão social do CNPJ detentor da AE
- Ampliação ou redução de atividades na AE
- Ampliação ou redução de classes na AE
- Mudança ou inclusão de responsável legal vinculado à AE
- Mudança ou inclusão de responsável técnico vinculado à AE

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem AE ativa e desejam alterar as informações ou que possuam pedido de concessão de AE pendente de análise e desejam solicitar outra atividade não inerente ao pedido de concessão.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo relacionado e o assunto relacionado à alteração. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Relatório de inspeção ou documento equivalente emitido pelo órgão de vigilância sanitária responsável que informe explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e da Portaria SVS/MS nº 6/ 1999.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no Portal da Anvisa.

As alterações de responsável legal e técnico são realizadas de forma automática.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

[RDC nº 222/2006](#)

[Portaria SVS/MS nº 344/1998](#)

[Portaria SVS/MS nº 6/ 1999](#)

[RDC nº 275/2019](#)

[RDC nº 743/2022](#)

[RDC nº 204/2005](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização para uso Compassoivo, Acesso Expandido e Fornecimento pós-estudo de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de solicitação para alterar programas assistenciais que permitem o acesso dos pacientes aos produtos de terapias avançadas ainda não estão disponíveis no mercado.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de pesquisa clínica ou de comercialização de produtos de terapias avançadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Autorização para uso Compassoivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamentos e Produtos Biológicos pós-estudo

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Trata-se de solicitação para alterar programas assistenciais que permitem o acesso dos pacientes aos medicamentos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuam programa assistencial anuído.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área do assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione o assunto e clique em confirmar.
- Siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Arrecadação - Acesso - Peticionamento Eletrônico \(anvisa.gov.br\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo Sistema de Peticionamento, o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ e acesse a aba “Processos”. Utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado, ou acompanhe no [Portal de Consultas](#) , selecionando: “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar avaliação sanitária de designação de aeroporto como internacional

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É em pedido eletrônico para avaliar uma alteração nas características sanitárias de um aeroporto já designado como internacional. A designação como internacional é feita pela Anac (Agência Nacional de Aviação), e a autorização da Anvisa é um dos documentos exigidos.

Para fazer a solicitação, o operador do aeroporto deve enviar as informações e documentos para a Anvisa, que também pode realizar inspeção no local para verificar os requisitos. O prazo para análise da Agência é de 90 dias, caso a documentação seja enviada de forma completa no primeiro pedido.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas Concessionárias ou Administradoras de Aeródromos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar avaliação toxicológica por procedimento simplificado

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para que a Anvisa realize uma alteração toxicológica por procedimento simplificado, previsto na Resolução RDC 184/17. Os pedidos devem ser enviados pelo Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas registrantes de agrotóxicos no Brasil.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema e SIPTOX. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o Sistema SIPTOX com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação está disposta na [RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017](#)

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - a depender do porte da empresa

Canais de prestação

Web

<https://siptox.anvisa.gov.br/>

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema SIPTOX, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017](#) – Dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar cadastro de componentes de agrotóxicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para alterar as informações cadastradas sobre componentes de agrotóxicos e afins.

É necessária para alterar informações gerais, de fabricantes ou finalidade de uso das substâncias.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com registro de agrotóxicos no país

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita .

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a alteração. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Agrotóxicos” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada [também conhecido como Assunto de Petição](#) . A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Até 60 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Agrotóxicos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 12 mês(es)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 12 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: 12 meses

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: Decreto Nº 10.833/2021, publicado em 08/10/2021, alterou o Decreto 4074/2002

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

Lei n º [7802/89](#)

[Decreto nº 4074/02](#)

[Decreto nº 5549/05](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Cadastro de Insumo Farmacêutico Ativo

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Permite alterar, incluir ou excluir insumos farmacêuticos ativos cadastrados nos sistemas da Anvisa.

O cadastro permite à Anvisa ter acesso a dados de todos os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos e de seus revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, caso os insumos não tenham sido obtidos diretamente do fabricante. As informações fornecidas permitem a correta identificação dos fabricantes e revendedores.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, excetuando farmácias com manipulação e as empresas que exerçam exclusivamente a atividade de transportar.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para alterar o cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio).

O cadastro é necessário para envio dos dados quantitativos de produção de células, tecidos germinativos e embriões. Essas informações devem ser enviadas anualmente para a Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Centro de Reprodução Humana Assistida/Banco de Células e Tecidos Germinativos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O cadastro do CRHA pode ser consultado pelo sistema Solicita e também pelo [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de Documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Para acessão pelo sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a inserção, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 214/2018](#) , que dispõe sobre as Boas Práticas em Células.

[RDC nº 23/2011 - Regulamento técnico para o funcionamento dos BCTG](#) e suas atualizações.

[Lei nº 11.105/2005 - Lei da Biossegurança](#)

[RDC nº 29/2008 - Cadastro de BCTG e envio da produção de embriões](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de empresas que trabalham com saneantes. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas regularizados na Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da Consulta de Assuntos.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento - Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos e Produtos Biológicos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com medicamentos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas regularizadas na Anvisa.

- Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no Manual do Solicita.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 80 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 180 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se [disponível aqui](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com cosméticos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com medicamentos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais](#) .

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimento

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com alimentos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui.](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar a razão social da empresa no Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) em Recintos Alfandegados. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que o Recinto Alfandegado cumpre as Boas Práticas de Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos ou produtos para saúde dispostas na legislação em vigor.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) de medicamentos e insumos farmacêuticos ou produtos para saúde em Recintos Alfandegados.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao [Sistema Solicita](#). Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo desejado
3. Localize o assunto desejado.
4. Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

Um ano após a publicação da concessão do CBPA.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;

- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com insumos farmacêuticos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 45 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 45 dias Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 497/2021

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com insumos farmacêuticos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem dispostas na legislação em vigor. [Clique aqui para saber mais](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados; e
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 64 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 180 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se [disponível aqui](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de empresas que trabalham com gases medicinais. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Dispositivos Médicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com dispositivos médicos (produtos para saúde). O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É um pedido para alterar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de empresas que trabalham com produtos para a saúde. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais sobre a Certificação em Boas Práticas](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas regularizadas e certificadas em boas práticas de fabricação pela Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento - Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 115 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se [disponível aqui](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar certificação de Centro de Bioequivalência

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para alterar a certificação de um Centro de Bioequivalência.

É necessária caso haja mudanças das informações cadastrais, atividades ou responsabilidades de um Centro já certificado.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de Bioequivalência certificados que desejem alterar informações, atividades ou responsabilidades.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e localize o processo desejado. Selecione a “Atividade/Tipo de produto>Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

A Anvisa poderá realizar inspeção no local. O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), na opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo estipulado pela área técnica, com base na média.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válida enquanto durar a Certificação.

Legislação

RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar dados cadastrais de laboratório analítico habilitado na Reblas ou credenciado

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um procedimento para que o laboratório analítico solicite alteração de dados cadastrais na base de dados da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) ou da Rede de Laboratórios Analíticos Credenciados, em razão da sua alteração posterior ao deferimento da habilitação ou credenciamento nos termos da [RDC nº 928/2024](#).

Atualmente o serviço se aplica apenas à alteração de razão social, pois esta enseja a realização de nova publicação da habilitação ou do credenciamento do laboratório. A alteração de endereço ou de CNPJ demandam novo pedido de habilitação ou credenciamento. [Saiba mais sobre a Reblas](#) e [sobre o credenciamento de laboratórios](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo de habilitação ou credenciamento para o qual deseja solicitar alteração de razão social. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido, podendo ser utilizados os filtros para localizar o assunto.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 40 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Ciclo de vida de análise de petições — Português \(Brasil\)](https://www.gov.br/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes) (www.gov.br)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para alterar o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) , para fins de apoiar o registro sanitário posterior .

As emendas são definidas como quaisquer alterações realizadas no protocolo clínico, sejam elas substanciais ou não. Todas as emendas devem ser apresentadas à Anvisa. As emendas substanciais devem ser protocolizadas quando de sua realização e sua implementação deve aguardar manifestação, enquanto as não substanciais devem ser apresentadas como parte do relatório anual do ensaio clínico. As emendas substanciais podem ser protocolizadas a qualquer momento após a inclusão do primeiro protocolo clínico ao DDCM, inclusive antes da manifestação final da Anvisa.

É responsabilidade do patrocinador avaliar se uma emenda é considerada substancial e seu impacto no desenvolvimento clínico. Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos](#) .

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), que são detentoras e/ou titulares de processo de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa aqui](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione > Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área do assunto de petição.
- Pesquise o assunto e realize a busca pelo código do assunto/descrição.

- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), > “Situação de documentos > Técnico” com os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;

- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar ensaio clínico de produtos de terapias avançadas

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma autorização para alterar uma pesquisa clínica com produtos de terapia avançada. Todas as alterações que impactam na qualidade e segurança do produto devem ser aprovadas pela Anvisa.

[Clique aqui para saber mais sobre os produtos de terapias avançadas.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica e Universidades

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

O Assunto está disponível na “Atividade/Tipo de produto” = “Empresas”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 506/21

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC 506/2021](#) , que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar escopo da habilitação de laboratório analítico na Reblas

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 4

O que é?

É uma solicitação para que o laboratório analítico altere a sua habilitação na Reblas. O laboratório pode ampliar ou reduzir o escopo habilitado.

[Saiba mais sobre a Reblas](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo da habilitação para a qual deseja solicitar alteração de escopo. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição, desde que dentro do prazo de validade da habilitação inicialmente concedida (Art. 23 §1º).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Habilitação Reblas.

Subfila: Alteração de escopo de habilitação de laboratório analítico.

Prazo para a realização do serviços:

Prazo: Em até 60 (sessenta) dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Média dos dados do Datavisa (Data de Entrada - Data de Publicação).

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;

- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar escopo do credenciamento de laboratório analítico

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico que permite que o laboratório analítico altere o escopo do seu credenciamento junto à Anvisa.

O credenciamento é uma permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle - AC e fiscais.

[Saiba mais sobre o credenciamento](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo do credenciamento para o qual deseja solicitar alteração de escopo. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#), ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição, desde que dentro do prazo de validade do credenciamento inicialmente concedido (Art. 23 §1º).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Credenciamento de laboratório analítico.

Subfila: Alteração de escopo de credenciamento de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Prazo: Em até 60 (sessenta) dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Não há dados no Datavisa (serviço ainda não utilizado). Definido o prazo de 60 dias, semelhante ao outro serviço de alteração de escopo.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato**[Central de Atendimento da Anvisa](#)****Legislação**

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 5

O que é?

É uma solicitação para alterar informações sobre um Centro de Equivalência Farmacêutica habilitado.

É necessária no caso de qualquer modificação no Centro, como informações cadastrais, mudanças de atividades ou responsabilidades.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados que desejem alterar informações, atividades ou responsabilidades.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e localize o processo desejado. Selecione a “Atividade/Tipo de produto>Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), na opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo estipulado pela área técnica, com base na média.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válida enquanto durar a habilitação do Centro.

Legislação

[Resolução-RDC nº 927, de 20 de setembro de 2024](#) - Dispõe sobre o exame de aptidão física e mental, a avaliação psicológica e o credenciamento das entidades públicas e privadas de que tratam o art. 147, I e §§ 1º a 4º e o art. 148 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de alterações que afetam diretamente a qualidade e a segurança dos gametas e/ou embriões no contexto do processo de habilitação de importadores junto à Anvisa. Modificações relacionadas à segurança e à qualidade das amostras, como testagens, alterações nas técnicas de processamento ou mudanças nas empresas transportadoras, são classificadas como modificações substanciais e requerem análise e aprovação prévia pela Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que realizam atividades de importação de gametas e embriões humanos destinados a procedimentos de reprodução humana assistida.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar registro de alimentos

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 8

O que é?

É uma solicitação para alterar um alimento já registrado na Anvisa. A alteração é necessária nos casos de modificação de fórmula, marca, rotulagem, e prazo de validade, entre outros.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com cadastro válido junto à Anvisa.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Alimento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja alterar. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#) .

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - De acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Alimentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 120 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

120 dias para o caso de alteração de fórmula e para as alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.
90 dias para as demais alterações, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Alterar Registro de Cosméticos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para alterar o registro de produto cosmético concedido anteriormente. O registro é necessário, conforme as resoluções RDC 07/2015 e 237/2018, para os seguintes tipos de cosméticos:

- Bronzeador e protetor solar
- Gel antisséptico para as mãos
- Produto para alisar e tingir cabelos
- Repelente de insetos

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem cosméticos registrados na Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Cosmético” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja registrar (nacional ou importado). Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos

que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço:

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a alteração

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

1. Alterações de menor complexidade: 30 dias
2. Alterações de maior complexidade: 150 dias
3. Retificação de publicação de produto registrado: 60 dias

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Entre 30 e 150 dia(s) corrido(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 30 e 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

A partir da publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 07/2015](#)

[RDC 237/2018](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar registro de dispositivo médico

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 8

O que é?

É um pedido para alterar o registro de dispositivo médico. Deve ser solicitada em casos de mudanças nas indicações de uso, contraindicações, precauções, condições de armazenamento e transporte, inclusão de acessórios de uso exclusivo, modificação de nome comercial, prazo de validade, entre outras.

Clique aqui para saber mais:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/registro/alteracao-pos-registro>

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem dispositivos médicos registrados e tenham interesse em alterar a regularização do produto.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o tipo do produto

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Enquanto durar o registro do produto.

Legislação

[Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020](#) – estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC nº 340, de 6 de março de 2020.

[Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[Resolução - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#) – dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para alterar o registro de insumo farmacêutico ativo (IFA).

[Clique aqui para saber mais sobre alteração pós registro de IFA](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas envolvidas na primeira etapa da cadeia de comercialização do insumo, ou seja, indústrias nacionais produtoras de insumos farmacêuticos (farmoquímicas), importadoras de insumos, ou importadoras do medicamento que contenha IFA.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhar a fila em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/> (Área de Interesse: Insumo Farmacêutico / Fila: PÓS REGISTRO DE IFA / Subfila: Maior Complexidade)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 513, DE 27 DE MAIO DE 2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIPDP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020](#) - Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Registro de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para autorização da Anvisa quanto a mudanças nas condições aprovadas no registro de um medicamento. As alterações podem ser de complexidade menor, moderada ou alta e podem estar relacionadas às provas de qualidade, segurança ou eficácia do produto. São exemplos de alterações pós registro de medicamentos:

- Alterações na formulação do produto;
- Alterações na indicação de uso do produto;
- Inclusão de um novo fabricante da substância ativa do produto;
- Alterações nas informações de segurança contidas na bula do produto, entre outras.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto aos prazos de análise de solicitações de alterações pós-registro de medicamentos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#).

As análises feitas pela Anvisa, contudo, tem prazos bastante variáveis a depender da complexidade das alterações e das provas necessárias para a manutenção da comprovação da segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Além disso, o volume de demandas da Agência também deve ser levado em conta na avaliação destes prazos. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar registro de produtos de terapias avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para alterar o registro de um produto de terapia avançada. Qualquer alteração que impacte na qualidade e na segurança do produto deve ser encaminhada para a aprovação

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes. Eles têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. [Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

O Assunto está disponível na “Atividade/Tipo de produto” = “Empresas”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 365 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Ordinário

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: Lei 6360/77

Priorizado

Tempo máximo de espera para atendimento: 120 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: Lei 6360/77

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válido durante o prazo de registro do produto.

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para autorização da Anvisa quanto a mudanças nas condições aprovadas no registro de um produto biológico ou radiofármacos.

As alterações podem ser de complexidade menor, moderada ou alta e podem estar relacionadas às provas de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

São exemplos de alterações pós registro de produtos biológicos e radiofármacos:

- Alterações na formulação do produto;
- Alterações na indicação de uso do produto;
- Inclusão de um novo fabricante da substância ativa do produto;
- Alterações nas informações de segurança contidas na bula do produto, entre outras.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de produtos biológicos ou radiofármacos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.

- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ da solicitação > “Processos” > “Filtro rápido”. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), na opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de alterações pós-registro de produtos biológicos e radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

De acordo com a Lei nº 13.411, de 28/12/2016, as alterações pós-registro de produtos biológicos e radiofármacos devem ser analisadas pela Anvisa no prazo máximo de 180 dias, para alterações sem análise prioritária, e 60 dias, para alterações com análise prioritária.

As análises feitas pela Anvisa, contudo, tem prazos bastante variáveis a depender da complexidade das alterações e das provas necessárias para a manutenção da comprovação da segurança, eficácia e qualidade do produto biológico ou radiofármaco. Além disso, o volume de demandas da Agência também deve ser levado em conta na avaliação destes prazos.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

As alterações pós-registro de um produto biológico ou radiofármaco não alteram o prazo de validade do registro, que atende às regras da RDC nº 317/2019.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar registro de saneantes

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 16

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para alterar as informações de registro de saneante já regularizado.

É necessária quando o fabricante quer realizar qualquer alteração no produto, como fórmula, versão, embalagem, categoria, nome, rótulo, prazo de validade, etc. Somente após a publicação no Diário Oficial a empresa está autorizada a implementar a mudança.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes registrados

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a alteração. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada [também conhecido como Assunto de Petição](#). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço:

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Tempo máximo de espera para atendimento:

1. Alterações de menor complexidade: 30 dias
2. Alterações de maior complexidade: 150 dias
3. Retificação de publicação de produto registrado: 60 dias

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 30 e 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Tempo máximo de espera para atendimento:

1. Alterações de menor complexidade: 30 dias
2. Alterações de maior complexidade: 150 dias
3. Retificação de publicação de produto registrado: 60 dias

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válida enquanto o registro do produto estiver válido

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 59/2010](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar registro especial temporário de agrotóxicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para alterar o RET (Registro Especial Temporário), que é uma autorização da Anvisa para utilizar agrotóxico, componente ou afim para pesquisa e experimentação.

A alteração é necessária para casos como pedidos de inclusão de local ou prorrogação de prazo da autorização.

[Clique aqui para saber mais](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de pesquisa e empresas que desejam registrar agrotóxicos.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido, sendo 5130 o código de assunto da petição.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Até 1 dia(s) útil(eis)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 95 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei 7.802, de 11 de julho de 1989](#)

[Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#)

[Instrução Normativa Conjunta nº 25, de 14 de setembro de 2005](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Regularização de Alimentos Isentos de Registro

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 8

O que é?

É uma solicitação para alterar um alimento já notificado na Anvisa. A alteração é necessária nos casos de modificação de fórmula, marca, rotulagem, e prazo de validade, entre outros.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que comercializam alimentos industrializados.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Regularização de Cosméticos Isentos de Registro

Avaliação: 3.6 Quantidade de votos: 37

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para alterar a regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro. A notificação é necessária, conforme a RDC nº 907/2024.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro grau de risco 1 ou 2 regularizados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema SOLICITA. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema SOLICITA podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com login e senha de gestor de segurança.
- Selecione a opção > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.
- Localize o processo de origem;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário com as alterações desejadas, anexe os documentos e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação de pen de do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#).

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio do Manual do SGAS

Canais de prestação

Web

[Sistema SOLICITA](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo de sejado. A solicitação também pode ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema SOLICITA](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 3 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável aos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro pode ser obtida por meio da [Biblioteca de Cosméticos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Alterar regularização de dispositivo médico notificado

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 53

O que é?

É um pedido para alterar a regularização de dispositivo médico obtida por meio do regime de notificação.

Deve ser solicitada em casos de mudanças nas indicações de uso, contraindicações, precauções, condições de armazenamento e transporte, inclusão de acessórios de uso exclusivo, modificação de nome comercial, prazo de validade, entre outras.

Clique aqui para saber mais:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/alteracao-de-notificacao>

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem dispositivos médicos regularizados por meio de notificação e tenham interesse em alterar a regularização do produto.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válido enquanto durar a notificação.

Legislação

[Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020](#) – estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da RDC nº 340, de 6 de março de 2020.--

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Regularização de Produtos de Cannabis

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para alterar a autorização da Anvisa para comercializar produtos derivados de Cannabis para fins medicinais no Brasil. A autorização sanitária é necessária para fabricar, importar ou comercializar o produto.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem produtos de Cannabis regularizados junto à Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja alterar. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamentos” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a alteração desejada e o tipo de produto já regularizado (fitofármaco ou fitoterápico, de acordo com a concentração de THC). Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a alteração

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, a alteração também poderá ser consultada no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Produtos de Cannabis” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo equivalente ao prazo legal para medicamentos (Lei 13.411)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A autorização vale por 5 anos e não pode ser prorrogada.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 327/2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar regularização de radiofármaco notificado

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para autorização da Anvisa quanto a mudanças nas condições anuídas para a notificação de um medicamento radiofármaco.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e autorizadas e licenciadas junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e que sejam titulares, perante a Anvisa, de medicamentos radiofármacos notificados.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo e o assunto desejados.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de notificação de radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

O prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Alterar Regularização de Saneantes Isentos de Registro

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 56

O que é?

É uma solicitação para alterar informações sobre um saneante isento de registro.

É necessária quando o fabricante realiza qualquer alteração no produto, como fórmula, versão, embalagem, categoria, nome, rótulo, prazo de validade, etc. Após o envio das informações atualizadas, o produto já pode ser comercializado, sem necessidade de análise prévia da Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes de risco 1 regularizados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a alteração. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 48 hora(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Até 48h (sistema eletrônico)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válida enquanto o produto estiver regularizado.

Legislação

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC nº 59/2010](#)

[RDC nº 42/2009](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 21

O que é?

É o envio eletrônico de informações trimestrais e anuais do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO. Trata-se de declaração da movimentação de substâncias sujeita ao controle especial por estabelecimentos, como indústria farmacêutica, indústria farmoquímica, indústria química, indústria veterinária, importador e/ou exportador de substâncias, distribuidor de substâncias, universidades e centros de pesquisa, que exercem qualquer atividade com substância sob controle especial, bem como importadores e/ou exportadores de medicamentos acabados, a granel ou semi-elaborados à base dessas substâncias.

Quem pode utilizar este serviço?

Indústria farmacêutica, indústria farmoquímica, indústria química, indústria veterinária, importador e/ou exportador de substâncias, distribuidor de substâncias, universidades e centros de pesquisa, que exercem qualquer atividade com substância sob controle especial, bem como importadores e/ou exportadores de medicamentos acabados, a granel ou semi-elaborados à base dessas substâncias.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

BSPO

Balanço

Produtos Controlados

Legislação

[RDC nº 659, de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 344, 12 de maio de 1998](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 6, 29 de janeiro de 1999](#) - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos, sujeitos a controle especial

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Certificado de Conformidade Inmetro de dispositivo médico

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 10

O que é?

É o envio à Anvisa do Certificado de Conformidade Inmetro de dispositivo médico. É necessário em caso de atualização do documento. O Certificado deve ser mantido atualizado durante todo o período de validade do registro ou notificação do produto.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem dispositivos médicos regularizados.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Validade apresentada no Certificado Inmetro.

Legislação

[RDC nº 549, de 20 de agosto de 2021](#) - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

[Resolução - 751, de 15 de setembro de 2022](#) – Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[Normativa IN nº 283, de 07 março de 2024](#) - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Defesa de Auto de Infração Sanitária

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É a impugnação apresentada pelo autuado contra um Auto de Infração Sanitária (AIS) lavrado em seu desfavor para a apuração de infrações sanitárias que lhes são imputadas. É o meio pelo qual o autuado exerce os seus direitos ao contraditório e à ampla defesa, e possui previsão no Art. 22 da Lei nº6.437/1977, o qual concede o prazo de 15 dias para defesa, contado da notificação do AIS.

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas físicas ou jurídicas que tenham sido autuadas pela Anvisa, ou seus representantes legais, desde que devidamente investidos de poderes para tanto.

- O solicitante deve ser representante legítimo da empresa.
- A solicitação deve estar formulada com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentada dentro do prazo legal (15 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir cadastro de acesso para Usuários Externos (SEI) [SEI — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Realizar cadastro para usuário externo no SEI

Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações: [manual-do-usuario-externo-sei-anvisa \(www.gov.br\)](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Cópia do contrato/estatuto social (pessoa jurídica) - Item Obrigatório
- Cópia da procuração de eventual advogado quando a defesa estiver assinada somente por ele – Item Obrigatório
- Cópia da ata de eleição da atual diretoria quando a procuração do eventual advogado estiver assinado por diretor que não consta como sócio do contrato/estatuto social – Item Obrigatório

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://sei.anvisa.gov.br)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Fazer o peticionamento intercorrente via SEI

Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações: [manual-do-usuario-externo-sei-anvisa \(www.gov.br\)](#)

1. Acessar SEI como “Usuário Externo”
2. Selecionar “PETICIONAMENTO” > “INTERCORRENTE” e indique o nº do Processo Administrativo Sanitário (PAS).
3. Incluir os documentos necessários.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Pessoa Jurídica:

- a) Contrato/estatuto social da empresa, quando tiver assinado por sócio ou diretor;
- b) Ata da eleição da atual diretoria, quando a defesa ou a procuração do advogado estiver assinada por sócio ou assinada ou diretor que não conste no contrato/estatuto social;

c) Procuração do advogado, quando assinado somente por ele.

Pessoa Física:

a) Documento de identificação, quando assinado pelo próprio autuado;

b) Procuração do advogado, quando assinado somente por ele.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br/sei)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 3 - Acompanhar a solicitação

Ir em Pesquisa Pública no SEI para acompanhamento do processo.

Informações e pedidos de cópias devem ser solicitados exclusivamente pelos Canais de Atendimento da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento) ou pelo Serviço de Atendimento ao Cidadão (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/sic>).

Canais de prestação

Web

[:: Sistema Eletrônico de Informações - Pesquisa Pública ::](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 15 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Informações e pedidos de acesso ao PAS podem ser realizados pela Central de Atendimento da Anvisa, entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

- a) Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30)
- b) [Webchat](#)
- c) [Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;

- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar documentação para reavaliação toxicológica

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É o envio à Anvisa de documentos solicitados durante um processo de reavaliação de agrotóxicos.

Os documentos devem ser enviados pelas empresas que possuem agrotóxicos com ingrediente ativo em reavaliação toxicológica. A Anvisa, no início do processo de reavaliação, notifica as empresas sobre os documentos que devem ser enviados e o prazo para envio.

[Clique aqui para saber mais sobre a reavaliação de agrotóxicos.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas titulares de registros de produtos técnicos e/ou formulados à base de ingrediente ativo em reavaliação toxicológica.

Deve possuir cadastro de acesso para Usuários Externos (SEI) [SEI — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações: [OrientaesUsurioExternoSEIReavaliaoToxicolgicav.1.0.pdf \(www.gov.br\)](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação consta no documento: [OrientaesUsurioExternoSEIReavaliaoToxicolgicav.1.0.pdf \(www.gov.br\)](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://seu.sei.gov.br)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SEI, pode-se acompanhar o andamento do processo pelo menu lateral esquerdo em “Recibos eletrônicos de Protocolo”.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://seu.sei.gov.br)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Depende da quantidade de documentos aportados pela empresa, acompanhe o tempo médio pelo painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 221, de 28 de março de 2018](#) - Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.

[Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002](#) - Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio eletrônico, pela empresa, do documento de descrição detalhada do seu Sistema de Farmacovigilância. O documento deve conter informações quanto à estrutura, interfaces, processos de trabalho, responsabilidades e atividades relacionadas ao gerenciamento de risco.

A seguinte complementação:

10359 - Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento”. Anexe os documentos e envie o pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Medicamento” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Não é possível estabelecer tempo de duração.

Nos termos da RDC 406/2020, a apresentação do documento às autoridades sanitárias deve se dar sempre que exigida. A discricionariedade da exigência e a especificidade de cada caso concreto não permitem estabelecer tempo de duração da etapa

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Legislação

[RDC 406/2020](#)

[IN 63/2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar estudo de resíduo de agrotóxico

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio à Anvisa de informações sobre estudos de resíduos de agrotóxicos. O objetivo é criar um banco de dados com o repositório de informações sobre estudos de resíduos, para dar mais celeridade e transparência nas análises da Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de agrotóxicos no Brasil.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema SOLICITA. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema SOLICITA com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o **Assunto: 5129 – Cadastro de Estudo de Resíduos de Agrotóxicos** relacionado ao pedido. Preencha as informações requeridas no formulário eletrônico.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

É obrigatório anexar o relatório do estudo de resíduos e, se necessário, o relatório do estudo de estabilidade da molécula.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 12 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Em média 12 meses é o tempo estimado para a prestação deste serviço. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: Decreto Nº 10.833/2021, publicado em 08/10/2021, alterou o Decreto 4074/2002. Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[LEI Nº 14.785, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação e a exportação.

[DECRETO Nº 10.833, DE 7 DE OUTUBRO DE 2021](#) - Altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento e a comercialização.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar notificação de ação de campo de produtos para saúde (dispositivos médicos)

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

A ação de campo é uma atividade realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado. Saiba mais sobre ação de campo:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Para notificação inicial de ação de campo ou anuência para veicular publicidade contendo alerta à população. (petição primária). 1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”. 2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- A documentação depende do tipo de notificação a ser solicitada (também conhecido como Assunto de Petição). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável de acordo com o tipo de solicitação (assunto de petição). A lista das documentações para cada tipo de solicitação pode ser consultada na íntegra
<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 minuto(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Central de Atendimento da Anvisa

Legislação

- RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

[CARTILHA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco de Medicamentos

Avaliação: 3.7 Quantidade de votos: 3

O que é?

Documento a ser apresentado por ocasião do registro de um medicamento nas situações previstas nos marcos regulatórios vigentes, que descreva as ações de rotina de Farmacovigilância, bem como contemple as ações adicionais propostas, para a minimização de riscos de cada medicamento, no que couber. Especial atenção e rigor deve ser dado na elaboração do Plano de Gerenciamento de Risco nas seguintes situações:

- Novas entidades moleculares sintéticas, semi-sintéticas e biológicas;
- Vacinas;
- Produtos biológicos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade;
- Em casos de alterações significativas no registro, que impactam na segurança do produto;
- Quando um dano esperado for identificado;
- Quando solicitado pela autoridade competente.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

[Plano de Gerenciamento de Risco/Plano](#)

Código	Assunto
11813	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Vacina C ovid-19
11814	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Inovações radicais
11815	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Biológicos novos
11816	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Biossimilares
11817	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos

[Confira o novo código de assunto para gerenciamento de risco da lenalidomida](#)

Código	Assunto
12348	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – lenalidomida e análogos

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Registro de Medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao [Sistema Solicita](#) . Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa aqui](#) i. Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo e o assunto desejado.
3. Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , > opção “Situação de documentos > Técnico” com os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A manifestação da Anvisa ocorrerá dentro do prazo legal de concessão do registro do produto, levando-se em conta a priorização de análise com base em potenciais riscos relacionados a características regulatórias e intrínsecas dos produtos.

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso 1ª Instância AFE - Drogarias e Farmácias

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo referente Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial de Drogarias e Farmácias. [Saiba mais sobre AFE.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam enviar recurso de auto de infração relacionado a AFE ou AE para drogarias e farmácias

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso 1ª Instância - Cadifa

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo referente à Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que fabricam insumo farmacêutico ativo (IFA)

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Canais de prestação

Web

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso 1ª Instância - Certificação de Centros de Bioequivalência Farmacêutica

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo referente a certificação de Centro de Equivalência Farmacêutica.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de pesquisa que desejam Certificação como Centro de Bioequivalência

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

30 dias após ciência (acesso ao comunicado de indeferimento disponível na caixa postal da empresa)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Resolução-RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024 - Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso 1ª Instância - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo referente a habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica.

Quem pode utilizar este serviço?

Laboratórios que desejam ser habilitados como Centros de Equivalência Farmacêutica

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Resolução-RDC nº 927, de 20 de setembro de 2024 - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância- Alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Alimentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Alimentos” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

5 dias para retratação, caso contrário, o recurso é encaminhado à instância superior (GGREC) para deliberação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

Webchat

[Formulário Eletrônico](#)

Atendimento Eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância- Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Produtos de Terapias Avançadas.

[Clique aqui para saber mais sobre esses produtos.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Não há.

Legislação

<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/389725>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema SOLICITA com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e selecione o Assunto “ **6040- Recurso Administrativo – 1ª instância - Produto Fumígeno Derivado ou não do Tabaco** ”.
3. Anexe o(s) documento(s) e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Proferir decisão de retratação ou não retratação: 5 dias

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A retratação pela área técnica é publicada em DOU.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 266/2019 (art. 32)

Proferir decisão de retratação ou não retratação: 5 dias

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

[RDC Nº 222, de 28 de dezembro de 2006](#)

[RDC Nº 25, de 16 de junho de 2011](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 2ª Instância

Avaliação: 2.5 Quantidade de votos: 6

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo ou processo administrativo sanitário, com a finalidade de obter a reforma ou anulação da decisão inicial. No caso de não retratação, esses serão julgados em última instância pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

[Clique aqui para saber mais sobre o julgamento de recursos em segunda instância na Anvisa](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresa”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Diretamente de dentro da petição / processo desejado, na aba “Processos”, e acionando o botão “Nova petição”.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que

precisam ser entregues junto ao pedido

Canais de prestação

Web

Sistema Solicita

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapla 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A retratação ou a decisão da última instância são publicadas em DOU.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação.

Os recursos administrativos interpostos contra as decisões proferidas pelas Unidades Organizacionais da Anvisa são dirigidos à autoridade prolatadora da decisão, que deve exercer o juízo de retatação no prazo de 5 dias.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Legislação

[RDC Nº 266/2019](#)

[RDC Nº 222/2006](#)

[RDC Nº 25/2011](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Saneantes

Avaliação: 4.4 Quantidade de votos: 9

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Saneantes.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresa” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo estimado para realizar o serviço: 5 dias

Tempo máximo de espera para atendimento: 30 dias após ciência (acesso ao comunicado de indeferimento disponível na caixa postal da empresa)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[**RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019**](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª Instância - Auto de Infração Sanitária

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar a decisão proveniente de um Auto de Infração Sanitária. É válido para decisões das áreas de: Insumos Farmacêuticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Alimentos, Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene, Agrotóxicos e Produtos Fumígenos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir cadastro de acesso para Usuários Externos (SEI) [SEI — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer Solicitação

Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações: [manual-do-usuario-externo-sei-anvisa \(www.gov.br\)](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)) . A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

1. [SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br)
1. Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações: [manual-do-usuario-externo-sei-anvisa \(www.gov.br\)](#)

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br)

1. Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

1. Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30)
2. [Webchat](#)
3. [Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Legislação

[Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#)

[Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Laboratórios Analíticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de laboratórios analíticos. A decisão pode ser relacionada à habilitação de [laboratório na Reblas](#) ou [credenciamento do laboratório](#) junto à Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo ou petição secundária para a qual deseja interpor recurso administrativo. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido, podendo ser utilizados os filtros para localizar o assunto. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 266/2019](#) , o usuário tem até 30 dias para apresentar o recurso (art. 8º).

Tempo de espera para o atendimento: Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 5 (cinco) dias, para a manifestação da GELAS/DIRE4

Critério: De acordo com a [RDC 266/2019](#) , a unidade tem até 5 dias para fazer o juízo de retratação ou de não retratação e encaminhar à 2ª instância (art. 11). O recurso administrativo deve ser decidido pela Anvisa no prazo máximo de até 30 dias (§ 1º, art. 59, Lei 9.784/1999).

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[Lei nº 6.437/1977](#) - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

[Lei nº 9.784/1999](#) - Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

[RDC nº 266/2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;

- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância - Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo de anuência ou alteração de autorização de pesquisa clínica de medicamentos e Produtos Biológicos.

Quem pode utilizar este serviço?

O recorrente deve ser representante legítimo da empresa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

O processo pode ser acompanhado pelo [Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize os filtros.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Este é um serviço do(a) [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) . Em caso de dúvidas, reclamações ou sugestões favor contactá-lo.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª Instância – Registro de Preço de Medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para revisar o preço aprovado para um medicamento , após primeira análise da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Requisitos: Login e senha no sistema SAMMED.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o SAMMED com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Consultar Petição” e utilize um ou mais filtros disponíveis para acessar a petição de DIP. Clique no link “reconsideração ou recurso” e preencha os campos obrigatórios. Anexe os documentos que justifiquem a solicitação e envie a petição.

[Acesse o manual do SAMMED](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documentos que justifiquem a reconsideração e/ou recurso.

Canais de prestação

Web

[Acesse o SAMMED.](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SAMMED, acesse “Consultar petição” e utilize os filtros disponíveis para localizar a petição desejada. O parecer técnico contendo resultado da análise de reconsideração ou recurso pode ser acessado pela empresa na opção “Caixa Postal”.

Canais de prestação

Web

[Acesse o SAMMED.](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo é determinado pelo Comunicado CMED nº 10 (10 de agosto de 2016).

Para reconsideração: a análise deve ser realizada em até 90 dias.

Para recurso: quatro reuniões ordinárias subsequentes do CTE (Comitê Técnico Executivo), contadas a partir do recebimento dos autos pelo órgão relator.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

[Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo sobre a regularização de medicamentos.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que atendam aos seguintes requisitos:

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa; e
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da publicação da decisão quanto à regularização do medicamento).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de de registro de produtos biológicos e radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância – Regularização de Produtos à Base de Cannabis

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo sobre regularização de produtos à base de Cannabis.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

5 dias para retratação, caso contrário, o recurso é encaminhado à instância superior (GGREC) para deliberação. No caso de não retratação da decisão, procedimento interno da área prevê prazo máximo para encaminhamento do processo para instância recursal.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância – Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE)

Avaliação: 3.5 Quantidade de votos: 21

O que é?

Este serviço permite que empresas peçam à Anvisa uma revisão de uma decisão negativa relacionada à Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE).

Ou seja, se a Anvisa indeferir pedido de concessão ou alteração de Autorização, a empresa pode apresentar um recurso administrativo, seguindo as regras previstas na RDC 266/2019, que organiza todo o processo de recurso administrativo dentro da Anvisa.

De acordo com a RDC nº 266/2019, o recurso de 1ª instância é direcionado ao setor da Anvisa que tomou a decisão. Esse setor pode reconsiderar e mudar a decisão, se entender que há motivo para isso. Caso não mude, o processo é encaminhado para uma instância superior, que fará a análise final e dará a deliberação final.

Para mais informações sobre recurso administrativo de AFE e AE, consulte:

➔ [Orientações sobre recurso administrativo de AFE e AE](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que tiveram o pedido de concessão ou alteração de AFE indeferidos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

(1.2) Clique na lupa e procure o expediente que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Em “Assunto”, clique na lupa e selecione o serviço desejado. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#)

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 180 dias.**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 266/2019**

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância – Cosméticos Registrados

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo relacionados ao registro de cosméticos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Cosmético” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Até 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: 30 dias após ciência (acesso ao comunicado de indeferimento disponível na caixa postal da empresa)

RDC nº 266/2019

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 9

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar a decisão proveniente de um Auto de Infração Sanitária. É válido para decisões da área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

O recorrente deve ser representante legítimo da empresa.

O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Agrotóxicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Agrotóxicos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Toxicologia” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Até 2 dia(s) útil(eis)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 2 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Proferir decisão de retratação ou não retratação: 5 dias

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 266/2019

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo sobre a regularização de produtos biológicos ou radiofármacos.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que atendam aos seguintes requisitos:

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa; e
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da publicação da decisão quanto à regularização do produto biológico ou radiofármaco).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo e o assunto desejados.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

5 dias para retratação, caso contrário, o recurso é encaminhado à instância superior para deliberação. No caso de não retratação da decisão, procedimento interno da área prevê prazo máximo para encaminhamento do processo para instância recursal.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresa”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Diretamente de dentro da petição / processo desejado, na aba “Processos”, e acionando o botão “Nova petição”.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A retratação pela área técnica é publicada em DOU.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

[RDC Nº 222, de 28 de dezembro de 2006](#)

[RDC Nº 25, de 16 de junho de 2011](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo em 1ª instância – Produtos Controlados

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de produtos controlados.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresa” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª Instância - Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 4

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo na área de Dispositivos Médicos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Empresa”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Diretamente de dentro da petição / processo desejado, na aba “Processos”, e acionando o botão “Nova petição”.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A retratação pela área técnica é publicada em DOU.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Proferir decisão de retratação ou não retratação: 5 dias

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - [RDC Nº 266, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº 13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo - 1ª instância – Cosméticos Notificados

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 4

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão em processo administrativo relacionado à notificação de cosméticos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Cosmético” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

E-mail

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: 30 dias após ciência (acesso ao comunicado de indeferimento disponível na caixa postal da empresa)

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 266/2019

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso Administrativo – 1ª instância – Certificação e Fiscalização (CBPF)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão relacionada à Certificação de Boas Práticas de Fabricação ou outro assunto da área de fiscalização.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

- O recorrente deve ser representante legítimo da empresa
- O recurso deve estar formulado com a exposição dos fatos e dos seus fundamentos, e deve ser apresentado dentro do prazo legal (30 dias a partir da intimação do interessado.)
- Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a interposição do recurso de 1ª Instância. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresa” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Entre 2 e 8 hora(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de Documentos”, subopção “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 55 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: 90 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 266/2019

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[**RDC Nº 266, de 8 de fevereiro de 2019**](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso contra Notificação Fiscal

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para a Anvisa revisar uma decisão de cobrança fiscal de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). O recurso pode ser apresentado para casos em que a impugnação (recurso em 1ª instância) não foi acatada.

O recurso deve ser apresentado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da intimação.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que não concordem com a decisão de impugnação desfavorável.

Cadastro como “Usuário Externo” no SEI. [Clique aqui para saber como fazer o cadastro no SEI.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações.
2. Para peticionar, clique em “Petitionamento” > “Intercorrente” e indique o número do processo da Notificação Fiscal. Consulte o Manual do Usuário Externo Sei-Anvisa.”

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](#)

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SEI, pode-se acompanhar o andamento do processo pelo menu lateral esquerdo em “Recibos eletrônicos de Protocolo”.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](http://anvisa.gov.br)

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006](#) - Dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da ANVISA

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;

- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar Recurso de Restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para a Anvisa revisar uma decisão em processo de restituição de taxa ou multa. Pode ser utilizado nos casos em que o processo foi indeferido ou extinto. O prazo para recurso é de **30 dias** a partir da **data de notificação da decisão à empresa**, ou seja, da data de leitura do Ofício Eletrônico enviado à Caixa Postal da Empresa ou da data de recebimento do AR, em caso de ofício físico enviado via Correios.

Para mais informações, acesse a página da Anvisa (link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/taxas/restituicao-de-taxas>)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam recorrer da decisão de indeferimento de requerimento de restituição de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) ou multa.

Cadastro como "Usuário Externo" no SEI.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Elaborar recurso em PDF.
2. Fazer login no SEI.
3. Acessar "Petitionamento" > "Intercorrente".
4. Inserir número do processo de restituição.
5. Escolher tipo "Recurso" e anexar o PDF.
6. Anexar documentos comprobatórios, se necessário.
7. Assinar eletronicamente.
8. Receber recibo por e-mail.

Após análise pela DICOL, não é admitido novo recurso.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Documentos que comprovem os fatos alegados (caso existam).

Canais de prestação

Web

[SEI](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SEI pode-se acompanhar o andamento do recurso pelo menu lateral esquerdo em “Recibos eletrônicos de Protocolo”.

Canais de prestação

Web

[SEI](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

Art. 51 a 62 da [RDC 222/2006](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Apresentar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio eletrônico, pela empresa, do Relatório de Avaliação Benefício-Risco. O documento traz as notificações de eventos adversos recebidas, além da avaliação do perfil de segurança de produto. A Anvisa publica em seu portal a lista dos medicamentos e a data que o relatório deve ser apresentado.

A complementação:

O código de assunto a ser utilizado é o 11818 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa que necessitam peticionar o Relatório de Avaliação Benefício-Risco.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento”. Anexe os documentos e envie o pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Medicamento” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Não é possível estabelecer tempo de duração. A análise de relatório periódico de avaliação benefício-risco depende de cenários do pós-mercado e das instruções disponibilizadas no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/relatorios-periodicos-de-avaliacao-b>)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O Relatório apresenta o período contemplado no relatório.

Legislação

[RDC 406/2020](#)

[IN 63/2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Apresentar resultado fora da especificação em estudo de estabilidade de DIFA aprovado

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio eletrônico do resultado fora da especificação de estudo de estabilidade acompanhado de investigação após a emissão da Cadifa. A Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo) é o documento que atesta a adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) à RDC 359/2020. Em outras palavras, ela garante que a qualidade do insumo farmacêutico ativo é controlada pelo conjunto de testes que compõem sua especificação.

A Cadifa é necessária para a aprovação de registro ou pós-registro de medicamentos.

Para saber mais, [acesse o Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#), disponível também em inglês.

Quem pode utilizar este serviço?

Detentores de CADIFA.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Caso a empresa não possua CNPJ, é preciso preencher um formulário de cadastro e enviar para o e-mail difa.holder@anvisa.gov.br. Após o cadastro será fornecido Número do Detentor do DIFA (DHN) e Número do Gestor de Segurança (AUN). A resposta é enviada em média de cinco dias úteis.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

<https://solicita.anvisa.gov.br/>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 318, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2019](#)

[RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020](#)

[Perguntas e Respostas da RDC 359/2020](#)

[Manual CADIFA](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar a titularidade de produto derivado do tabaco

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Transferência de titularidade é a mudança do titular do registro de um produto fumígeno derivado do tabaco. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

O pedido deve ser feito pela empresa sucessora, que terá os direitos e obrigações sobre o produto. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

O roteiro para o peticionamento de transferência de titularidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024](#) - Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar cadastro de empresas de alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para atualizar dados cadastrais de empresas de alimentos. É necessária sempre que houver alteração de razão social, endereço, representante legal e técnico, entre outras.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas da área de alimentos com produtos registrados na Anvisa.

Requisito: possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe a [fila](#).

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RES 23/2000](#) – Registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

Clique [aqui](#) para acessar a Biblioteca Temática de Alimentos

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Alimentos por operações societárias ou comerciais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com alimentos.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de alimentos que tem certificado de boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” ou “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas, ou o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapla 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 4 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPDA e CBPF) de Gases medicinais por operações societárias ou comerciais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com gases medicinais.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas certificadas em boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Dispositivos Médicos por operações societárias ou comerciais

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com Produtos para Saúde.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de Produtos para Saúde que tem certificado de boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” ou “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas, ou o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 4 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Cosméticos por operações societárias ou comerciais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com Cosméticos.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de Cosméticos que tem certificado de boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” ou “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas, ou o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 4 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Insumos Farmacêuticos por operações societárias ou comerciais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com Insumos Farmacêuticos.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de Insumos Farmacêuticos que tem certificado de boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” ou “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas, ou o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 4 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Saneantes por operações societárias ou comerciais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com Saneantes.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de Saneantes que tem certificado de boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” ou “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas, ou o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Contato do serviço para dúvidas: Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 4 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Atualizar Certificação de Boas Práticas (CBPF e CBPDA) de Medicamentos por operações societárias ou comerciais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para atualizar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com Medicamentos.

A atualização deve ser feita em caso de operações societárias ou comerciais de empresas (cisão, fusão ou incorporação) no Brasil ou exterior. A empresa sucessora é que deve solicitar a atualização dos dados.

Esse serviço pode ser solicitado por empresas que já possuem as Certificações. Para pedidos que estejam aguardando análise, é preciso fazer um aditamento da petição em análise.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de Medicamentos que tem certificado de boas práticas de fabricação (BPF) ou de distribuição e armazenamento (BPDA).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” ou “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas, ou o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapla 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 4 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cadastrar componentes de agrotóxicos e afins

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para registrar componentes de agrotóxicos e afins.

Para obter o registro no Brasil, o agrotóxico deve passar pela avaliação de três órgãos do governo federal: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Anvisa. A Agência avalia o quão tóxico é o produto para a população e em quais condições o seu uso é seguro.

[Clique aqui para saber mais](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam registrar agrotóxicos.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido. estão relacionados aos itens de 1 a 7 do Anexo IV do Decreto 4074/02 e Decreto 5549/05.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei 7.802, de 11 de julho de 1989](#)

[Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cadastrar filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento em área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico à Anvisa para cadastrar filial de empresa cuja matriz possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida. Antes da entrada em funcionamento em área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, a empresa filial deve ter seu cadastro aprovado pela Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas filiais que desejam prestar serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados cuja matriz já possui AFE válida. Não se aplica a filiais que irão armazenar produtos controlados, para as quais é necessário possuir Autorização Especial e não cadastro.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . A empresa matriz deve possuir AFE válida.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

60 dias, conforme a [RDC 743, de 10 de agosto de 2022](#) , que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

RDC nº 61, de 19 de março de 2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cadastrar Insumo Farmacêutico Ativo

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É o cadastro que permite à Anvisa ter acesso a dados de todos os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos e de seus revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, caso os insumos não tenham sido obtidos diretamente do fabricante. As informações fornecidas permitem a correta identificação dos fabricantes e revendedores.

O cadastro não é aplicado a empresas fabricantes de medicamentos que utilizam insumos farmacêuticos ativos para uso próprio, obtidos via importação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, excetuando farmácias com manipulação e as empresas que exerçam exclusivamente a atividade de transportar.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cadastrar Tabaco Beneficiado

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa de cadastro da quantidade de tabaco que foi beneficiada para uso como matéria-prima na fabricação de produtos fumígenos. Não se aplica a produtos destinados à população.

A solicitação (ou petição) de cadastro deve ser feita de forma eletrônica pela empresa beneficiadora. É protocolizada automaticamente ao concluir a petição e não possui publicação no DOU.

Para saber mais sobre a legislação, acesse o link

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco> . **Demais dúvidas relativas ao cadastro de produto fumígeno exclusivo para exportação podem ser esclarecidas por meio dos [canais de atendimento da Anvisa](#) .**

Para saber mais sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, acesse o link

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco> .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas nacionais beneficiadoras de tabaco.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de alterações pós-registro de medicamentos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

12 mês(es)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;

- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a autorização da ANVISA para o desenvolvimento de um produto de terapia avançada. A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Patrocinadores dos ensaios clínicos ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica-ORPC.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 15 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar anuência em Dossiê de desenvolvimento Clínico de Medicamentos e Produtos Biológicos (DDCM)

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a autorização da ANVISA para o desenvolvimento clínico de um medicamento ou produto biológico (DDCM) , incluindo vacinas .

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), com CNPJ e que são titulares de processos de DDCM junto à Anvisa. Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para submissão de DDCM](#) .

Além disso, possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
2. Selecione a área do assunto de petição.
3. Clique em pesquisar assunto e busque o assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
4. Após selecionar o assunto desejado clique em confirmar.
5. Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 hora(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ > acesse a aba “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A Fundamentação Legal de cada assunto de petição está disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar autorização de ensaio clínico de produtos de terapias avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelamento de autorização dada para a realização de pesquisa clínica com produtos de terapia avançada. Todas as pesquisas precisam ser aprovadas previamente pela Anvisa.

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. [Clique aqui para saber mais](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica e Universidades

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Uma vez que o comunicado é emitido, a pesquisa pode ser iniciada. Não há validade.

Legislação

[RDC 506/2021](#) , que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) - Farmácias

Avaliação: 4.1 Quantidade de votos: 18

O que é?

É uma solicitação à Anvisa para a empresa cancelar a autorização de atividades de farmácias.

[Clique aqui para saber mais](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam cancelar atividades relacionadas a drogarias e farmácias.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014](#) – Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

[RDC nº 222 DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006](#) - Dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico na ANVISA

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento – Saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa para as atividades com produtos saneantes. É necessária para empresas que desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem AFE na área de saneantes e desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao cancelamento. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Formulário de petição assinado e preenchido e ofício com a justificativa para o cancelamento .

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 81 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 336/2020, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no Portal da Anvisa.

Tempo máximo de espera para atendimento: -

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 336/2020

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

[RDC nº 222/2006](#)

[RDC nº 336/2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial - Produto de Terapia Avançada

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para cancelar a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa para as atividades de produto de terapia avançada. É necessária para empresas que desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas ou Centros de Processamento Celular que já possuem ou solicitaram AFE na área de produtos de terapia avançada e desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Produto de Terapia Avançada”. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Produto de Terapias Avançadas” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada.

[RDC n. 214/2018](#) , que dispõe sobre as Boas Práticas em Células.

[RDC n. 301/2019](#) , que dispõe sobre Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento – Cosméticos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

É uma solicitação para cancelar a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa para as classes de cosméticos, perfumes ou produtos de higiene. É necessária para empresas que desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem AFE na área de cosméticos e desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao cancelamento. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Formulário de petição assinado e preenchido e ofício com a justificativa para o cancelamento.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 87 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 336/2020, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no Portal da Anvisa.

Tempo máximo de espera para atendimento: -

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 336/2020

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

[RDC nº 222/2006](#)

[RDC nº 336/2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar a Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE). O cancelamento deve ser solicitado sempre que a empresa encerrar as atividades na área de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam encerrar suas atividades relacionadas a serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo pode sofrer alterações em função de cumprimento de exigências.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Indeterminada

Legislação

[Resolução - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002](#) - Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

[Resolução - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002](#) – Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

[Resolução - RDC nº 61, de 19 de março de 2004](#) - Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto à ANVISA.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 4

O que é?

O cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é o pedido formal feito pela empresa à Anvisa para encerrar, de forma definitiva, sua autorização para atuar com a classe de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Importante: o cancelamento é irreversível. Uma vez concluído, a empresa não poderá retomar as atividades de medicamentos com a mesma AFE. Para voltar a atuar, será necessário solicitar uma nova autorização.

Esse procedimento deve ser utilizado quando a empresa deseja encerrar totalmente as atividades relacionadas à classe de medicamentos e insumos farmacêuticos previstas na AFE.

Se a intenção for manter a AFE, mas retirar apenas algumas das atividades (por exemplo, manter distribuir, mas deixar de importar), a empresa deve peticionar redução de atividades, que é tratada como uma alteração na AFE – e não um cancelamento.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem AFE na área de medicamentos e insumos farmacêuticos e desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

(1.2) Localize o processo relacionado e o assunto

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Formulário de petição preenchido e assinado e ofício com a justificativa para o cancelamento.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 7 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Funcionamento (AFE) – Dispositivos Médicos

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 10

O que é?

É uma solicitação para cancelar a Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa para as atividades com produtos para a saúde. É necessária para empresas que desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem AFE na área de produtos para saúde e desejam encerrar as atividades para as quais estavam autorizadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao cancelamento. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Formulário de petição assinado e preenchido e ofício com a justificativa para o cancelamento.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 336/2020, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no Portal da Anvisa.

Tempo máximo de espera para atendimento: -

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 336/2020

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

[RDC nº 222/2006](#)

[RDC nº 336/2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para cancelar a autorização da ANVISA para o desenvolvimento clínico de dispositivo médico.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem a solicitação de investigação clínica de dispositivo médico autorizada.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para cancelar um programa assistencial de uso Compassivo de dispositivo médico.

Deve ser garantido o acesso ao dispositivo médico autorizado nos programas de uso compassivo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Dessa forma, o cancelamento de um programa assistencial se dará somente nos casos em que o médico responsável julgar que o paciente não está se beneficiando do uso do dispositivo médico.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de dispositivos médicos que já possuem programa assistencial anuído.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização Especial (AE)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a Autorização Especial (AE) junto à Anvisa. É necessária para empresas que encerraram as atividades para as quais estavam autorizadas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem AE ativa e que encerraram todas as atividades que constavam na autorização.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao cancelamento. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Formulário de petição, o qual é disponibilizado no sistema do Solicita durante o peticionamento, assinado e preenchido e ofício com a justificativa para o cancelamento.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

A [RDC 743, de 10 de agosto de 2022](#) , estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

[RDC nº 222/2006](#)

[RDC nº 275/2019](#)

[Portaria SVS/MS nº 344/1998](#)

[Portaria SVS/MS nº 6/ 1999](#)

[RDC nº 743/2022](#)

[RDC nº 204/2005](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;

- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização para Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento pós-estudo de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar um programa assistencial de uso Compassivo, Acesso Expandido ou Fornecimento pós-estudo.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem programa assistencial anuído.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamentos e Produtos Biológicos pós-estudo

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para cancelar um programa assistencial de uso Compassivo, Acesso Expandido ou Fornecimento de Medicamento pós-estudo.

Deve ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Dessa forma, o cancelamento de um programa assistencial se dará somente nos casos em que o médico responsável julgar que o paciente não está se beneficiando do medicamento.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem programa assistencial anuído.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área do assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione o assunto e clique em confirmar.
- Siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Canais de prestação

Web

[Sistema de Arrecadação - Acesso - Peticionamento Eletrônico \(anvisa.gov.br\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento, o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo ou acompanhar no [Portal de Consultas](#) : “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar avaliação sanitária de designação de aeroporto como internacional

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para cancelar a designação de um aeroporto como internacional. A designação como internacional, alterações e cancelamentos são feitas pela Anac (Agência Nacional de Aviação), e a autorização da Anvisa é um dos documentos exigidos.

Para fazer a solicitação, o operador do aeroporto deve enviar as informações e documentos para a Anvisa, que também pode realizar inspeção no local para verificar os requisitos. O prazo para análise da Agência é de 90 dias, caso a documentação seja enviada de forma completa no primeiro pedido.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas Concessionárias ou Administradoras de Aeródromos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para cancelar a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – Cadifa.

O documento poderá ser cancelado a pedido do detentor da Cadifa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras da Cadifa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.
2. Localize o assunto de cancelamento e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A solicitação de CADIFA quando associada a registro ou pós-registro de medicamento deverá atender aos respectivos prazos dispostos na Lei nº 6.360/1976 (§ 2º, art. 17-A):

- a) Categoria ordinária: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para pós-registro de medicamento; e
 - b) Categoria prioritária: 120 (cento e vinte) dias para registro e 60 (sessenta) dias, para pósregistro de medicamento.
- Adicionalmente, caso faça parte do registro de medicamento priorizado deve atender aos prazos da Resolução específica, por exemplo, a RDC nº 205/2017 de doenças raras.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_.pdf/f860edb5-8168-48dc-acfd-ce7e8e7344e4

Perguntas e Respostas da RDC 359/2020, disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Manual CADIFA, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Solicitar o cancelamento

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção Rascunho>Novo>Petição vinculada a processo existente. Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com o tipo de produto para o qual deseja cancelar a certificação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 2 hora(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: -

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: -

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com medicamentos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Solicitar o cancelamento

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção Rascunho>Novo>Petição vinculada a processo existente. Localize o processo relacionado e o assunto cuja descrição seja compatível com o tipo de produto para o qual deseja cancelar a certificação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 5 hora(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 438 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: 30 dias (prazo para pedidos feitos pela empresa)

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 497/2021

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Portos, Aeroportos e Fronteiras

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) em Recintos Alfandegados por interesse da empresa. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que o Recinto Alfandegado cumpre as Boas Práticas de Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos ou produtos para saúde dispostas na legislação em vigor.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) de medicamentos e insumos farmacêuticos ou produtos para saúde em Recintos Alfandegados.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao [Sistema Solicita](#). Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo desejado
3. Localize o assunto desejado.
4. Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

Um ano após a publicação da concessão do CBPA.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com insumos farmacêuticos. O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais](#) .

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O CBPF é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com CBPF emitido pela Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Dispositivos Médicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com dispositivos médicos (produtos para saúde). O Certificado é um documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas dispostas na legislação em vigor.

[Clique aqui para saber mais.](#)

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Certificação de Centro de Equivalência Farmacêutica

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para cancelar a certificação de um Centro de Equivalência Farmacêutica.

Quem pode utilizar este serviço?

Laboratório que deseja cancelar a sua certificação como Centro de Equivalência Farmacêutica

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.
[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 120 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

Resolução-RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024 - Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar certificação OEA-Integrado Anvisa

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para o cancelamento da certificação OEA-Integrado Anvisa . É necessária para empresas que desejam cancelar a certificação obtida.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Intervenientes de comércio exterior , que sejam certificados OEA-Integrado Anvisa, conforme categoria de produto (I - OEA-Integrado Anvisa Alimentos , II - OEA-Integrado Anvisa Dispositivos Médicos , III - OEA-Integrado Anvisa Medicamentos , IV - OEA-Integrado Anvisa Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes , V - OEA-Integrado Anvisa Saneantes).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita . [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto desejado.
3. Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. Poderá também ser consultada no [Portal de Consultas](#) , em “Situação de documentos > Técnico” com os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Em média, o prazo para a conclusão da análise do requerimento é de até 60 (sessenta) dias.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar credenciamento de laboratório analítico

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para que o laboratório analítico cancele seu credenciamento junto à Anvisa.

[Saiba mais sobre o credenciamento de laboratórios.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.
[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo do credenciamento para o qual deseja solicitar o cancelamento. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição (Art. 23).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Credenciamento de laboratório analítico.

Subfila: Cancelamento de credenciamento de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 30 dias.

Critério: Não há dados no Datavisa (serviço ainda não utilizado). Definido o prazo de até 30 dias, semelhante ao outro serviço de cancelamento.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC).

Após decisão de suspensão ou cancelamento, o patrocinador deverá notificar a Anvisa no prazo máximo de 15 dias corridos, exceto nos casos de suspensão temporária como medida imediata de segurança, quando o prazo é de 7 dias corridos a contar da data de suspensão.

Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), que são detentoras e/ou titulares de processo de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione > Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Pesquisar assunto e busque do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione o assunto desejado > confirmar.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Arrecadação - Acesso - Peticionamento Eletrônico \(anvisa.gov.br\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento, o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo ou acompanhar no [Portal de Consultas](#): “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica ou de Centros de Biodisponibilidade e Bioequivalência

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a habilitação de um Centro de Equivalência Farmacêutica.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados que desejem cancelar a habilitação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e localize o processo desejado. Selecione a “Atividade/Tipo de produto>Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), na opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

Resolução-RDC nº 927, de 20 de setembro de 2024 - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar habilitação de laboratório analítico na Reblas

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 3

O que é?

É um pedido eletrônico para que o laboratório analítico solicite cancelamento da sua habilitação na Reblas.

[Saiba mais sobre a Reblas](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.
[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo da habilitação para a qual deseja solicitar o cancelamento. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#), ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição (Art. 23).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Habilitação Reblas.

Subfila: Cancelamento de habilitação de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 30 dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Média dos dados do Datavisa (Data de Entrada - Data de Publicação)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de cancelamento da habilitação de importação pelo demandante.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam cancelar as atividades de importação de gametas e embriões humanos destinados a procedimentos de reprodução humana assistida.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 10 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar registro de alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar o registro de um alimento já regularizado na Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com cadastro válido junto à Anvisa.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Alimento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja renovar. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#) .

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Alimentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Registro de Cosméticos

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para cancelar o registro de produto cosmético concedido anteriormente.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem cosméticos registrados na Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Cosmético” e localize o assunto relativo ao cancelamento do registro.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço:

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar o cancelamento

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Tempo estimado para realizar o serviço: Consultar o ciclo de vida de análise das petições:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O cancelamento do registro tem vigência imediata a partir da sua publicação.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 07/2015](#)

[RDC 237/2018](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Registro de Insumo Farmacêutico Ativo

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para cancelar o registro de insumo farmacêutico.

[Clique aqui para saber mais sobre cancelamento de registro de IFA.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas envolvidas na primeira etapa da cadeia de comercialização do insumo, ou seja, indústrias nacionais produtoras de insumos farmacêuticos (farmoquímicas), importadoras de insumos, ou importadoras do medicamento que contenha IFA.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe a fila pelo <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/> (Área de Interesse: Insumo Farmacêutico / Fila: PÓS REGISTRO DE IFA / Subfila: Menor Complexidade)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 513, DE 27 DE MAIO DE 2021](#) - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIPDP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020](#) - Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Registro de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar o registro concedido pela Anvisa para um medicamento ou para cancelar apenas alguma(s) apresentação(ões) aprovada do produto.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse > “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , > “Situação de documentos > Técnico” > filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

O cancelamento do registro de um medicamento ou de uma ou mais apresentações do produto aprovadas pela Anvisa, devem ser tratados, para fins de definição de prazo de análise, como alterações pós-registro. Logo, para informações quanto aos prazos de cancelamento de registro ou de apresentações aprovadas para o registro de medicamentos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº 13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar registro de produtos de terapias avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar o registro de um produto de terapia avançada. O cancelamento do registro a pedido da empresa deve ser encaminhado à Anvisa para avaliação.

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes. Eles têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. [Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

O Assunto está disponível na “Atividade/Tipo de produto” = “Empresas”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para cancelar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

Para saber mais sobre a legislação, acesse o link

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco> . Demais dúvidas relativas ao cancelamento de registro de produto fumígeno podem ser esclarecidas por meio dos [canais de atendimento da Anvisa](#) .

Para saber mais sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, acesse o link

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco> .

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema de Peticionamento Eletrônico e o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. A solicitação (ou petição) de cancelamento de registro deve ser feita por meio do sistema SOLICITA
2. Acesse o Sistema SOLICITA com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
3. Localize o processo relacionado e selecione o Assunto “6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido – EMPRESA”.
4. Anexe o(s) documento(s) e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documento com justificativa do pedido, datado e assinado pelo representante da empresa ou responsável legal.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema SOLICITA, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Conforme a [RDC 743, de 10 de agosto de 2022](#), que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC 896/2024](#) - Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

[RDC 14/2012](#) – Limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos■

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar o registro concedido pela Anvisa para um produto biológico ou radiofármaco ou para cancelar apenas alguma(s) apresentação(ões) aprovada para o registro do produto.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas titulares de registro de produtos biológicos ou radiofármacos junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o .Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo e o assunto desejados.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

O cancelamento do registro de um produto biológico ou radiofármaco ou de uma ou mais apresentações do produto aprovadas pela Anvisa, devem ser tratados, para fins de definição de prazo de análise, como alterações pós-registro. Logo, para informações quanto aos prazos de cancelamento de registro ou de apresentações aprovadas para o registro de produtos biológicos e radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar registro de saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para cancelar o registro de saneante concedido anteriormente. A empresa também pode cancelar uma versão ou uma das embalagens do produto

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes registrados

Login e senha no sistema Solicita

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja cancelar o registro, versão ou embalagem. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto desejado. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada [também conhecido como Assunto de Petição](#). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço:

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 416/2020

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro é cancelado de forma permanente após a publicação no Diário Oficial da União.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 59/2010](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar registro ou notificação de dispositivos médicos

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 4

O que é?

É um pedido para cancelar o registro ou uma regularização por notificação de um dispositivo médico. Clique aqui para saber mais:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/registro/cancelamento-de-registro> .

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas que possuem dispositivos médicos regularizados por meio de registro na Anvisa e tenham interesse em realizar o cancelamento do produto.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável pelo tipo de produto

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[Resolução - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#) – dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Regularização de Alimentos Isentos de Registro

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a notificação de um alimento já regularizado na Anvisa.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que comercializam alimentos industrializados

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Regularização de Cosméticos Isentos de Registro

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para cancelar a regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro concedida anteriormente.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro grau de risco 1 ou 2 regularizados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema SOLICITA. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema SOLICITA podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com login e senha de gestor de segurança.
- Selecione a opção > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.
- Localize o processo de origem;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário com as alterações desejadas, anexe os documentos e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação de pen de do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#).

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio do Manual do SGAS

Canais de prestação

Web

[Sistema SOLICITA](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo de sejado. A solicitação também pode ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema SOLICITA](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 3 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável aos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro pode ser obtida por meio da [Biblioteca de Cosméticos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Cancelar regularização de medicamento notificado

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para cancelar a regularização de medicamento passível de notificação.

Atenção: Se o produto for gás medicinal isento de registro, o cancelamento deve ser feita por meio do [Sistema Solicita](#) . [Clique aqui para saber mais](#) sobre as notificações de gases medicinais.

Se o pedido for para outro medicamento isento de registro, a solicitação deve ser feita por meio do [Sistema Notifarmac](#) .

[Clique aqui para saber mais sobre os medicamentos notificados.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com notificações válidas de medicamentos (gases medicinais, medicamentos de baixo risco, dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos) junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

- Medicamentos regularizados por notificação simplificada (exceto gases medicinais): :

Web

[Sistema Notifarmac](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

No sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” > “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

No [Sistema Notifarmac](#), em “Consultar Notificação”. Escolha a categoria do medicamento e selecione a situação “Canceladas”.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Sistema Notifarmac](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Não estimado ainda.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO Nº 721, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica.

[IN nº 106/2021](#) - Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação, ou suas atualizações.

[RDC nº 26/2014](#) - Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Regularização de Produtos de Cannabis

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para cancelar a autorização concedida pela Anvisa para comercializar produtos derivados de Cannabis para fins medicinais no Brasil. A autorização sanitária é necessária para fabricar, importar ou comercializar o produto.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem produtos de Cannabis regularizados junto à Anvisa.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja alterar. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamentos” e localize o assunto de cancelamento. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar o cancelamento

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o cancelamento também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Produtos de Cannabis” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo equivalente ao prazo legal para medicamentos (Lei 13.411)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Uma vez cancelada, a autorização não pode ser revalidada.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 327/2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar regularização de radiofármaco notificado

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para o cancelamento perante a Anvisa da notificação de um medicamento radiofármaco. A partir do cancelamento da notificação o produto não pode mais ser distribuído ou comercializado no país. A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e autorizadas e licenciadas junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e que sejam titulares, perante a Anvisa, de medicamentos radiofármacos notificados.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo e o assunto desejados.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

O cancelamento de uma notificação de medicamento radiofármaco segue os prazos previstos para as alterações de notificações destes produtos junto à Anvisa. Logo, para informações quanto ao prazos de análise de alterações de notificação de radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Cancelar Regularização de Saneantes Isentos de Registro

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 3

O que é?

É uma solicitação para cancelar a notificação de saneante isento de registro. A empresa também pode cancelar uma versão ou uma das embalagens do produto.

Após o pedido, a notificação é cancelada automaticamente.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes de risco 1 regularizados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja cancelar. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Até 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 48 hora(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Até 48h (sistema eletrônico)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A notificação é cancelada de forma permanente após o pedido.

Legislação

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC nº 59/2010](#)

[RDC nº 42/2009](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Complementar avaliação de alimentos

Avaliação: 3.8 Quantidade de votos: 4

O que é?

É uma solicitação para complementar ou retificar avaliações de alimentos. Pode ser utilizada para:

- pedir a inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia (que já tenham parecer favorável da Anvisa e Mapa – Ministério da Agricultura)
- aditar (complementar) informações aos processos de avaliação de alimentos
- retificar (corrigir) petição de avaliação de alimentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas regularizadas e com cadastro válido junto à Anvisa.

Requisito: possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC 204/2005](#) - Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa

[Guia nº 43](#), versão 1, de 14/12/2020 - Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira

[Clique aqui para acessar a Biblioteca Temática de Alimentos](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comprovar Porte Econômico de Empresa

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 1514

O que é?

É a comprovação da capacidade econômica da empresa, de acordo com seu faturamento bruto anual.

A comprovação é necessária para obter descontos nas Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS) previstos na legislação. [Saiba mais sobre o porte de empresas](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, órgãos e entidades que desejem comprovar o porte econômico para usufruir dos descontos na taxa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação de alteração de porte

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial” >.
2. Clique na lupa que permite a busca pelos assuntos de petição e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e digitar no campo “Código” o número 70571.
3. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documento que comprove a condição econômica da empresa

- Microempresa (ME) ou Empresa de Pequeno Porte (EPP) :

Certidão da Junta Comercial, ou do Cartório do Registro Civil de Pessoa Jurídica, atualizadas, em que conste expressamente a condição que será comprovada.

- Empresas classificadas como Médias dos grupos III e IV e Grande do grupo II :

Escrituração Contábil Fiscal (ECF) completa referente ao ano-calendário imediatamente anterior. O relatório deve ser enviado com a impressão de todas as pasta e fichas, em formato PDF (que permita a realização de busca textual e cópia).

Recibo de entrega da ECF.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a alteração de porte

Acompanhe pelo Sistema de Cadastramento da Anvisa para saber se o porte foi atualizado.

Na tela inicial do sistema, é preciso verificar o campo “1.5 – Porte”

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Usuário e senha do Sistema de Cadastramento da Anvisa.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Cadastramento da Anvisa.](#)

Telefone

0800-642-9782

Tempo de duração da etapa

Até 5 dia(s) útil(eis)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

A contar do recebimento da documentação completa.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

pela [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Informações adicionais ao tempo de validade

Para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte: exercício corrente até 30 de abril do exercício subsequente

Para demais empresas: exercício corrente até último dia útil de julho do exercício subsequente

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar a fabricação de saneante exclusivo para exportação

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma comunicação prévia que deve ser feita pelas empresas que desejam fabricar saneantes apenas para exportação. Esses produtos não precisam ter registro no Brasil, mas só podem conter substâncias autorizadas pela Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com Autorização de Funcionamento na área de Saneantes

Login e senha no sistema Solicita

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto desejado. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada [também conhecido como Assunto de Petição](#). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[RDC 38/2000](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar Chegada de Embarcação

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

A Comunicação de Chegada é a informação transmitida à autoridade, sobre a chegada: atracação ou fundeio em área determinada, de uma embarcação em portos brasileiros. É realizada quando o navio chega a um porto nacional, partindo de outro porto nacional. Quando o navio chega de um porto estrangeiro não cabe a comunicação de chegada, e sim a solicitação de certificado de livre prática.

A Comunicação de Chegada é a formalização, por meio do registro da documentação e informações obrigatórias à autoridade sanitária competente do porto de destino, conforme data e horário previsto da chegada da embarcação.

Para saber mais sobre a Comunicação de Chegada, clique no [link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/comunicacao-de-chegada-pelos-sistemas-porto-sem-papel-e-s](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/comunicacao-de-chegada-pelos-sistemas-porto-sem-papel-e-s)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas, empresas de navegação (Agências Marítimas ou Armadores), responsáveis pelas embarcações ou seus proprietários:

Embarcações de cabotagem, apoio portuário e apoio marítimo;

Embarcações de navegação interior, fluvial e lacustre;

Embarcações de longo curso, a partir da chegada no 2º porto em território nacional.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar Sistema Solicita e no Sistema Porto Sem Papel (PSP). [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acessar o Sistema Porto sem Papel (PSP). Incluir as informações necessárias. Recomenda-se que o envio da Comunicação de Chegada no PSP ocorra antes da etapa “Solicitação de atracação”.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- 1- Inclua a lista de viajantes na aba “Pessoas” a bordo.
- 2- Acesse a aba “Informações sanitárias”>“Declaração Marítima de Saúde”. Responda às questões.
- 3- Inclua a Declaração Marítima de Saúde assinada pelo comandante em “Anexos” e confirme.
- 4- Inclua o Livro Médico de Bordo na aba “Informações sanitárias” e confirme.
- 5- Inclua o certificado sanitário da embarcação no PSP e confirme.
- 6- Na aba “Vigilância sanitária”>“Comunicação de chegada”, confira e confirme.

Canais de prestação

Web

[Porto Sem Papel \(PSP\) www.portosempapel.gov.br](http://www.portosempapel.gov.br)

Entrar em contato com a <http://www.serpro.gov.br/menu/suporte1/especificos/porto-sem-papel>

- Protocolo pelo Sistema Solicita :

Web

[Sistema Solicita](#)

Somente para os portos que não utilizam o PSP, a Comunicação será efetuada pelo Solicita:

- Comunicação de Chegada por embarcações isentas de livre prática, sem suspeita ou evidência de ocorrência de eventos a bordo (90474); ou
- Comunicação de Chegada por embarcações isentas de livre prática, com suspeita ou evidência de ocorrência de eventos a bordo (90254).

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema PSP, com CJPJ e senha, acesse a aba “Concentrador”, aba “busca avançada de DUVs” no canto superior esquerdo para localizar o DUV desejado; ou

Acesse o [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Porto Sem Papel \(PSP\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

- Sistema Solicita :

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 48 hora(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 72 DE 20 DE DEZEMBRO DE 2009](#) – DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO QUE VISA À PROMOÇÃO DA SAÚDE NOS PORTOS DE CONTROLE SANITÁRIO INSTALADOS EM TERRITÓRIO NACIONAL, E EMBARCAÇÕES QUE POR ELES TRANSITEM.

[RDC Nº 746, DE 18 DE AGOSTO DE 2022](#) – Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar descontinuação definitiva de medicamento

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma comunicação, à Anvisa, de descontinuação definitiva de fabricação ou importação de um medicamento. É necessária quando um fabricante pretende cancelar ou não renovar o registro do medicamento. Os fabricantes devem informar a interrupção com no mínimo seis meses de antecedência, conforme a [RDC nº 18/2014](#).

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras do registro do medicamento que será descontinuado definitivamente.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 18, DE 4 DE ABRIL DE 2014](#) (Republicada em DOU nº 68, de 9 de abril de 2014) Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar descontinuação temporária de medicamento

Avaliação: 2.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma comunicação, à Anvisa, de descontinuação temporária de fabricação ou importação de um medicamento. Os fabricantes devem informar a interrupção com no mínimo seis meses de antecedência, conforme a [RDC nº 18/2014](#).

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras do registro do medicamento que será descontinuado temporariamente.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Até 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 18 de 04/04/2014](#) – Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar Início de Atividade de Empresa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um comunicado à Anvisa sobre o início de atividade de empresa filial que presta serviço de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. A empresa filial deve comunicar o início de atividade após estar regularizada, ou seja, após ter seu cadastramento aprovado pela Anvisa.

[Clique aqui para saber mais](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas filiais regularizadas perante a Anvisa que iniciarão a prestação de serviços de interesse sanitário em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . A empresa deve ter tido o cadastramento aprovado pela Anvisa.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

60 dias, conforme a [RDC 743, de 10 de agosto de 2022](#) , que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

RDC nº 61, de 19 de março de 2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar o uso de produto de terapia avançada não passível de registro

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Essa modalidade é aplicável a produtos de terapia celular avançada e de engenharia tecidual produzidos de forma não rotineira, destinados a pacientes específicos em condição de risco de vida iminente, para o tratamento de doenças sem alternativas terapêuticas disponíveis no país. A responsabilidade pelo uso é do profissional legalmente habilitado.

A utilização desses produtos, sujeitos ao regime de comunicação, dispensa autorização prévia da Anvisa, mas permanece condicionada às demais aprovações éticas exigidas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas desenvolvedoras de produtos de terapias avançadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 65 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar reativação de fabricação/importação de medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um procedimento necessário para reativar a fabricação ou importação de medicamento. Deve ser realizado pelo detentor do registro que solicitou a descontinuação temporária, conforme previsto na [RDC nº 18/2014](#).

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras do registro do medicamento que será reativada a fabricação.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 18, DE 4 DE ABRIL DE 2014](#) (Republicada em DOU nº 68, de 9 de abril de 2014) Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Comunicar roubo, furto e extravio de carga de produtos à vigilância sanitária

Avaliação: 4.3 Quantidade de votos: 19

O que é?

É a comunicação, à Anvisa, da ocorrência de roubo, furto ou extravio de carga de produtos sujeitos à vigilância sanitária (medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para saúde).

O aviso é obrigatório e deve ser feito de forma imediata pelo detentor do registro ou distribuidor do produto.

Os dados são consolidados e divulgados para alertar autoridades, empresas, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a população. Esses produtos passam a oferecer risco à saúde, uma vez que não há mais como assegurar as condições de transporte e armazenagem desses itens .

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras do registro ou distribuidores de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa ou cadastro no sistema SEI.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Enviar o comunicado à Anvisa

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > "Rascunho" > "Novo" > "Petição Inicial".
2. Escolha o assunto Comunicação de roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária" e preencha as informações solicitadas e envie a petição.

*Caso a empresa não tenha acesso ao Sistema Solicita, deve enviar as informações por meio do sistema SEI, [acesse aqui](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Preencher formulário com detalhamento dos produtos

1. Acesse o formulário <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/524394> e informe os dados solicitados.
2. Ao término das inserções, clique em enviar.

Canais de prestação

Web: Preencher

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/524394?newtest=Y&lang=pt-BR>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Entre 10 e 20 minuto(s)

Etapa 3 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 minuto(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020](#) . Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Consultar as decisões de análise de petições

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um serviço que possibilita a visualização dos pareceres públicos de decisões da Anvisa. Os pareceres são disponibilizados após a conclusão da análise e publicização da decisão.

Quem pode utilizar este serviço?

Qualquer pessoa ou empresa pode fazer a consulta, sem necessidade de cadastro ou login.

Deve possuir algum dado identificador sobre o pedido para o qual deseja acessar o parecer público, seja número de processo, expediente, protocolo, etc.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Acessar a consulta

Acesse o Portal de Consultas, navegue até o menu “Situação de Documentos”, selecione “Técnico” e localize o expediente desejado utilizando os critérios de filtro disponíveis. Após o acionamento, o parecer será exibido para download na tela de resultado.

Canais de prestação

Web

[Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](https://consultas.anvisa.gov.br/)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Selecionar os filtros desejados

Utilize os filtros disponíveis (como categoria regulatória do produto, tipo de decisão, período).

Canais de prestação

Web

[Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(anvisa.gov.br\)](http://anvisa.gov.br)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei 12.527/2011](#) – Lei de Acesso a Informações (LAI)

[Decreto 7.724/2012](#) – Regulamenta a LAI.

[Lei 13.411/2016](#) – Altera o prazo de concessão de registro.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Consultar dados de alertas e ação de campo de produtos para a saúde (dispositivos médicos)

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma ferramenta que permite a consulta de dados públicos de ação de campo e alerta sanitário de produtos para saúde (dispositivos médicos) emitidos pela Anvisa .

O painel está organizado em guias com dados de ação de campo protocolados pelas empresas detentoras de registro de produtos para saúde a partir de julho de 2019. Estão disponíveis para consulta dados de notificação de ação de campo (por tipo de empresa e produto), emissão de alertas sanitários com a série histórica desde o ano 2000 .

Quem pode utilizar este serviço?

Público em geral, profissionais e serviços de saúde, empresas, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e organismos internacionais .

Não há requisito. O acesso é livre .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Consultar dados

1. Acesse a página eletrônica da Anvisa e selecionar a opção <Acesso a informação>., no menu Assunto.
2. Localize a opção <Dados abertos> e clique no banner intitulado Painéis e Capacitações

Canais de prestação

Web

[Portal eletrônico da Anvisa - Acesso direto e permanente](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapas 2 - Acessar as informações

1. Localize o banner intitulado Tecnovigilância e selecione a opção <Ação de Campo e alerta sanitário> para acessar o painel do tema escolhido.
2. Ao visualizar o painel eletrônico identifique os dados que deseja consultar nas 4 (quatro) abas existentes.

Canais de prestação

Web

[Portal eletrônico da Anvisa - Acesso direto e permanente](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 1 minuto(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O tempo adicional para obtenção do resultado da pesquisa dependerá das condições da rede de internet do usuário .

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

a) Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

b) [Webchat](#):

c) [Atendimento Eletrônico](#) :

Legislação

[RDC/ Anvisa nº 551, de 30 de agosto de 2021](#) - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Demais normas sanitárias na área de produtos para saúde acessar - [anvisa.gov.br](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Consultar Dados de Notificações de Dispositivos Médicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma ferramenta que permite consultar dados públicos de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde (dispositivos médicos) recebidos pela Anvisa.

O painel está organizado em guias com dados absolutos e percentuais das notificações enviadas a partir de 1º de janeiro de 2007. Estão disponíveis para consulta dados da notificação (tipo e código da ocorrência, local), do produto (categoria do dispositivo médico, nome técnico, classe do risco intrínseco) e localização da empresa detentora do registro do produto.

Quem pode utilizar este serviço?

Público em geral, profissionais, serviços de saúde, empresas, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Acessar o painel

Na tela inicial do painel é apresentado um resumo das notificações (à esquerda da tela) e o menu de opções oferecidas, devidamente numeradas e identificadas (à direita da tela).

Canais de prestação

Web

Acesse [aqui](#).

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 2 - Filtrar as informações desejadas

Em todas as guias, estão disponíveis filtros para consulta dirigida, por período da notificação, produto motivo (categoria do produto), tipo de notificação, UF do notificante e da empresa. Também é apresentado um resumo das notificações, que inclui o tipo e o produto motivo notificado. A fonte dos dados e a data de atualização do banco são disponibilizadas na tela.

Canais de prestação

Web

Acesse [aqui](#) .

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo estimado: A consulta ao painel está disponível permanentemente. A atualização dele ocorre 1 vez ao dia. O tempo estimado para uma consulta varia de acordo com a pesquisa realizada pelo usuário. Posterior a inserção dos filtros da pesquisa, o resultado não ultrapassa 1 minuto.

Espera para o atendimento: Não há atendimento para esse item da carta de serviço. Reforçamos que o painel está disponível para consulta permanentemente.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011 - Lei de Acesso a Informação](#)

Ordenamento legal relacionado à vigilância pós-comercialização

[Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017.pdf](#) - ANEXO VI - Capítulo II

[Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013](#) - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O ordenamento regulatório específico da Tecnovigilância:

[RDC 67, de 21 de dezembro de 2009](#) - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

[RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021](#) - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

O ordenamento regulatório que afetam a Tecnovigilância:

[RDC nº 509, de 27 de maio de 2021](#) - Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.

[RDC nº 665, de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

[RDC 36, de 25 de julho de 2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

[RDC nº 872, de 17 de maio de 2024](#) - Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Consultar dados de vendas de medicamentos controlados, antimicrobianos e outros

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um serviço que possibilita consultar dados públicos de vendas ao consumidor de medicamentos controlados, antimicrobianos e outros sujeitos a controle especial.

As informações são enviadas por farmácias e drogarias privadas do Brasil, que registram as informações no Sistema Nacional de Gerenciamento do Produtos Controlados (SNGPC).

Quem pode utilizar este serviço?

Pesquisadores, empresas ou qualquer pessoa interessada.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Acessar os painéis

Canais de prestação

Web

[Clique aqui para acessar.](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 2 - Filtrar dados

O usuário deve selecionar os filtros desejados e os relatórios e gráficos são gerados instantaneamente.

Canais de prestação

Web

[Clique aqui para acessar.](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo estimado: A consulta ao painel está disponível permanentemente.

Espera para atendimento: Não há atendimento para esse item da carta de serviço. Reforçamos que o painel está disponível para consulta permanentemente.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

- a) Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);
- b) [Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011 - Lei de Acesso a Informação](#)

[RDC nº 22, de 29 de abril de 2014](#)

[RESOLUÇÃO RDC Nº 471, DE 23 DE Fevereiro DE 2021](#)

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Consultar dados que são analisados pela Anvisa: OBSERVATÓRIO NACIONAL - SERVIÇOS DE SAÚDE

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um espaço virtual que a área de serviços de saúde da Anvisa divulga informações estruturadas e sistematizadas, de forma inteligente e dinâmica para todos os usuários, gestores e profissionais dos serviços de saúde. Este Observatório nacional permite consultar dados públicos que são analisados pela Anvisa, contemplando:

Boletins estatísticos das notificações das infecções relacionadas à assistência à saúde (em formato BI);

Painéis públicos de notificação de eventos adversos ;

Avaliações Nacionais ;

Cadastros;

Gerenciamento de antimicrobianos em serviços de saúde ;

Listas Positivas de notificação de eventos adversos pelos Serviços de Saúde ;

Relatórios analíticos dos Incidentes relacionados à assistência à saúde: notificações realizadas no Sistema Notivisa (módulo assistência à saúde) ;

Relatórios dos Estados: Infecção relacionada à assistência à saúde ;

Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) ;

Surtos em Serviços de Saúde .

O Observatório Nacional – Serviços de Saúde visa melhorar a qualidade da comunicação de dados da Agência , com o objetivo de dar mais visibilidade às suas ações e permitir que qualquer cidadão consulte com facilidade informações de interesse sobre os serviços de saúde do país.

Quem pode utilizar este serviço?

Público em geral, profissionais, serviços de saúde, gestores, legisladores, empresas, entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretarias de Saúde de estados/DF/regionais/municipais.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Acessar o Observatório Nacional – Serviços de Saúde

Na tela inicial do Observatório é apresentado o menu de opções oferecidas, devidamente identificadas.

Canais de prestação

Web

Link para acessar o [OBSERVATÓRIO NACIONAL - SERVIÇOS DE SAÚDE](#) (Agência Nacional de Vigilância Nacional – Anvisa):

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 2 - Selecionar o dado público a ser consultado.

Boletins das notificações das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)

Painéis de notificação de eventos adversos (EA)

Avaliações Nacionais

Cadastros

Gerenciamento de antimicrobianos em serviços de saúde

Listas Positivas de notificação de EA Serviços de Saúde

Relatórios dos Incidentes relacionados à assistência à saúde: Sistema Notivisa - módulo assistência à saúde)

Relatórios dos Estados: IRAS

Roteiros Objetivos de Inspeção

Surtos em Serviços de Saúde

Canais de prestação

Web

Link para acessar o [OBSERVATÓRIO NACIONAL](#) - SERVIÇOS DE SAÚDE (Agência Nacional de Vigilância Nacional – Anvisa)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Legislação

[Portaria GM/MS nº 2616/1998](#)

[RDC nº 36, de 25 de julho de 2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

[RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011](#) - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

[RDC n º 7, de 24 de fevereiro de 2010](#) - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

[RDC Nº 11, de 13 de março de 2014](#) - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Consultar produtos irregulares

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um serviço que possibilita consultar a relação de produtos irregulares identificados pela Anvisa .

Exemplos de produtos irregulares: produtos sem registro ou falsificados, fabricados por empresas clandestinas, produtos vendidos a empresas sem autorização de funcionamento, entre outros.

Quem pode utilizar este serviço?

Qualquer pessoa ou empresa pode fazer a consulta.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Acessar a consulta

Canais de prestação

Web

Acesse [aqui](#) .

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 2 - Selecionar os filtros desejados

Utilize os filtros disponíveis (como tipo de produto, ação de fiscalização, período). Também é possível gerar listas em pdf, xml, ou csv da relação dos produtos.

Canais de prestação

Web

Acesse [aqui](#) .

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30)

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976](#)

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#)

[Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Credenciar serviços que atuam como observatório dos produtos submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/comercialização.

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

A Rede Sentinela, criada em 2001, funciona como observatório ativo para monitorar o desempenho e a segurança de produtos utilizados, como medicamentos, kits laboratoriais, dispositivos médicos, alimentos, saneantes, cosméticos, sangue e seus componentes, tecidos, células e órgãos. É uma estratégia essencial para o Vigipós - Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, instituído pela Portaria MS nº 1.660/2009.

Quem pode utilizar este serviço?

Serviços de saúde, estabelecimentos de ensino-pesquisa na área de saúde, serviços de assistência farmacêutica, laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas que atuam como observatório do comportamento dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/pós-comercialização .

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Preencher formulário eletrônico de solicitação de credenciamento, inclusive documentação comprobatória.

A solicitação de credenciamento será realizada por meio de formulário eletrônico específico, devidamente preenchido, disponível em: [Credenciamento da Rede Sentinela \(anvisa.gov.br\)](http://credenciamento.da.rede.sentinela.anvisa.gov.br)

A documentação comprobatória para o cumprimento dos requisitos de credenciamento constantes deverá ser encaminhada para a Anvisa anexada ao formulário eletrônico disponível no endereço acima.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Para solicitação de credenciamento no perfil participante, a instituição deverá possuir: Gerência de Risco e Política de Gestão de Risco estabelecidas, usar as ferramentas de notificação da Anvisa para eventos adversos e queixas técnicas, contar com Comitê Transfusional e Comissão de Farmácia se necessário, ter Núcleo e Plano de Segurança do Paciente integrados à gestão de risco e aderir ao Registro Nacional de Implantes conforme as atividades realizadas.

Para solicitação de credenciamento no perfil colaborador, a instituição deverá:

Cumprir os requisitos do perfil de participante;

Apresentar documentação que indique a área da instituição com capacidade para realização e coordenação de estudos ou pesquisas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde; e

Apresentar descrição dos eixos em que a instituição considera sua especialidade ou nos quais deseja se destacar para a realização de estudos ou pesquisas.

Para solicitação de credenciamento no perfil centro de cooperação, a instituição deverá:

A instituição deve cumprir os requisitos do perfil de participante e demais itens estabelecidos no Art. 9º da Instrução Normativa nº 302, de 17 de maio de 2024.

Canais de prestação

Web

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinel>

Entrar em contato com - [Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Até 30 dia(s) corrido(s)

Etapa 2 - Analisar documentação de credenciamento

A Anvisa deverá analisar a solicitação de credenciamento em um prazo de trinta dias a contar do recebimento. Em caso de dúvidas ou documentação incompleta, a Anvisa solicitará complementação das informações.

Caso as informações solicitadas pela Anvisa não sejam enviadas no prazo máximo de trinta dias, a solicitação de credenciamento será arquivada.

Canais de prestação

Web

A Anvisa solicitará complementação das informações via e-mail redesentinel@anvisa.gov.br

Tempo de duração da etapa

Até 30 dia(s) corrido(s)

Etapa 3 - Publicar no D.O.U. e divulgar o credenciamento.

Após análise técnica dos documentos e, sendo atendidos todos os critérios exigidos, o credenciamento da instituição na Rede Sentinela será objeto de publicação no Diário Oficial da União (DOU). A Anvisa informará a instituição sobre a finalização do processo de credenciamento por e-mail.

Canais de prestação

Web

Os dados de credenciamento das novas instituições ficarão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela>

Tempo de duração da etapa

Até 30 dia(s) corrido(s)

Outras Informações**Quanto tempo leva?**

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Caso de documentação completa

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

- a) Atendimento Telefônico: 0800–642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);
- b) Webchat : https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat ;
- c) Atendimento Eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico (se houver outros, incluir quantos forem necessários);
- d) Atendimento e-mail: redesentinel@anvisa.gov.br

Legislação

[RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 872, DE 17 DE MAIO DE 2024](#) - Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela

[Instrução Normativa da Anvisa IN Nº 302, de 17 de maio de 2024](#) - Dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Declarar intenção de manter linha de recondicionamento ativa de dispositivo médico

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É o ato de comunicar a intenção de manter uma linha de produção ativa para recondicionamento de dispositivos médicos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem dispositivos médicos registrados e tenham interesse em manter ativa a linha de recondicionamento desses.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válido enquanto durar o registro do produto.

Legislação

RDC Nº 579, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021 (Publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021) Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.

[Resolução - 751, de 15 de setembro de 2022](#) – Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Denunciar propaganda irregular

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio eletrônico de denúncias de propagandas, mensagens publicitárias e promocionais, para investigação pela Anvisa.

Podem ser denunciadas propagandas irregulares de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, alimentos, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de higiene.

Quem pode utilizar este serviço?

Nesse primeiro momento, o serviço é restrito para empresas. Denúncias pelo público em geral podem ser feitas pela Central de Atendimento da Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto “Denúncia de Propaganda”. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Empresas” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977](#) , configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

[Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#) , dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

[DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Disponibilizar Informações no Rotulário de Medicamentos, Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: 1.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para a disponibilização dos rótulos dos medicamentos e produtos biológicos registrados na página de Consulta de Medicamentos da Anvisa.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos e produtos biológicos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > o "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Disponibilizar Informações no Bulário de Medicamentos, Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: 4.1 Quantidade de votos: 15

O que é?

É uma solicitação para a disponibilização das bulas dos medicamentos e produtos biológicos registrados no bulário eletrônico da Anvisa.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos e produtos biológicos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” e > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 24 hora(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Disponibilizar informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 136

O que é?

É a disponibilização de informações sobre dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por parte das empresas responsáveis. Exemplos: instruções de uso ou manual do usuário e modelos de rotulagem.

O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa.

As informações sobre o produto ficam disponíveis no [Portal de Consultas da Anvisa](#) e podem ser acessadas por qualquer pessoa a qualquer momento.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem produtos para saúde regularizados junto à Anvisa podem fazer a inclusão das informações.

Qualquer pessoa pode consultar as informações disponíveis.

É necessário possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita .

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa .](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação de inclusão das Instruções e Uso de Dispositivos Médicos.

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente” >. Clique na lupa e procure o processo para o qual deseja fornecer as informações.

Depois, busque na lupa pelos assuntos de petição e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Produtos para Saúde (Correlatos)”. Localize o assunto desejado (equipamento ou material). Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a inclusão dos documentos no Portal de Consultas

Acesse a [página de consultas da Anvisa](#) e selecione a opção “Produtos para saúde”. Faça a busca pelo produto desejado e verifique os documentos disponíveis.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Consultas da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Até 5 dia(s) útil(eis)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válido enquanto as informações protocoladas forem atuais.

Legislação

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir Certidão ou Certificado de Registro de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para obter Certidão ou Certificado de Registro de produto de terapia avançada com registro sanitário válido e autorizado para uso e comercialização no país.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de produtos de terapias avançadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ, acesse a aba “Processos” e em “Filtro rápido” localize o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir Certidão ou Certificado de Registro de Medicamentos, Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação para obter Certidão ou Certificado de Registro de medicamentos, produtos biológicos e radiofármacos com registro sanitário válido e autorizado para uso e comercialização no país. Podem ser emitidos os seguintes documentos:

- Certificado de Registro;
- Certidão de exportação – modelo Anvisa;
- Certidão de exportação – modelo OMS.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos, produtos biológicos ou radiofármacos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ, acesse a aba “Processos” e em “Filtro rápido” localize o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de registro de medicamentos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O Certificado de Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos emitido é válido até a data de vencimento do registro do produto, exceto quando, por outro motivo, houver a cassação do registro sanitário, hipótese em que o Certificado será invalidado.

Havendo protocolo do pedido de revalidação do registro no prazo previsto pelo § 6º do Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Certificado será válido durante o novo período de vigência do registro revalidado automaticamente.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Cadastrar a Empresa

O cadastro das empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa, bem como os usuários com vínculo de representação com essas empresas devem ser solicitados inicialmente. Maiores informações sobre o cadastramento podem ser encontradas [aqui](#).

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável dependendo do tipo de empresa e do tipo de usuário a ser cadastrado. Podem incluir alvará/licença sanitária municipal e/ou estadual, autorização de funcionamento de empresa, inscrição municipal e/ou estadual. Também podem incluir, no caso de usuários, CPF, carteira de registro profissional, carteira de

identidade.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Cadastramento de Empresa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Realizar o Peticionamento

Peticionamento é toda e qualquer solicitação apresentada na Anvisa da qual resulte manifestação da Agência, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente, podendo resultar em deferimento (resultado satisfatório) ou indeferimento (resultado insatisfatório) do pedido.

O acompanhamento dessa etapa pode ser feito [neste link](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável de acordo com o tipo de solicitação (assunto de petição). A lista das documentações para cada tipo de solicitação pode ser consultada na íntegra [aqui](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento - Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir certificado de cosméticos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para emissão do Certificado de Livre Comercialização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, sejam eles registrados ou isentos de registro.

O Certificado de Livre Comercialização atesta que os produtos são regularmente comercializados no Brasil, podendo ser exigido por alguns países caso a empresa deseje exportar seus produtos.

Ressalta-se que os produtos que exigem registro obrigatório estão relacionados no art. 34 da Resolução RDC nº 907, de 2024.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos registrados e/ou isentos de registro, classificados com grau de risco 1 ou 2, regularmente autorizados pela Anvisa, e que possuam Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida para produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Solicitar Certidão / Certificado”.
- Informe o número do processo ou da regularização para localizar o produto desejado.
- Selecione o tipo de documento a ser emitido.
- Pré-visualize as informações para garantir que estão corretas e atualizadas.
- Selecione “Enviar” para gerar o documento.
- Localize o processo na aba “Processos”, o documento estará acessível na árvore à esquerda.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Não é necessária nenhuma documentação adicional para obtenção de certidões e certificados.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a emissão do Certificado

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. O certificado estará disponível como anexo da petição secundária de emissão de certificado naquele processo.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Até 30 dia(s) corrido(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O certificado é valido enquanto o produto estiver válido e inalterado.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 07/2015](#)

[RDC 237/2018](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir certificado de registro de dispositivo médico e de produto notificado

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para emitir o certificado ou certidão de registro de dispositivo médico e de regularização de dispositivo médico notificado . O documento serve para atestar que o produto é comercializado no Brasil e pode ser exigido por alguns países caso a empresa deseje exportar seus produtos.

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas Jurídicas Fabricantes ou Exportadoras de Dispositivos Médicos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável a depender do tipo do produto

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Obter o certificado

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 minuto(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O documento tem a validade do registro do produto em questão. No entanto, observamos que há países que exigem que o documento tenha sido emitido até um período máximo (2 anos, por exemplo).

Legislação

[Resolução - RDC nº 545, de 30 de agosto de 2021](#) – Dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir certificado de saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para emitir o Certificado de Produto Saneante para produtos Registrados ou para produtos Notificados. O documento serve para atestar que o produto é comercializado no Brasil e pode ser exigido por alguns países caso a empresa deseje exportar seus produtos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes registrados ou notificados e Autorização de Funcionamento (AFE) de Saneantes válida.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Solicitar Certidão / Certificado”. - Informe o número do processo ou da regularização para localizar o produto desejado. - Selecione o tipo de documento a ser emitido. - Pré-visualize as informações para garantir que estão corretas e atualizadas. - Selecione “Enviar” para gerar o documento. - Localize o processo na aba “Processos”, o documento estará acessível na árvore à esquerda.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Não é necessária nenhuma documentação adicional para obtenção de certidões e certificados.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. O certificado estará disponível como anexo da petição secundária de emissão de certificado naquele processo.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 3 - Retirar certificado

Quando a situação da petição for alterada para "Certificado emitido", a empresa poderá retirar o documento assinado na sede da Agência. É necessário comprovar representação legal, como por procuração, para retirada do documento.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Comprovante de representação da empresa

Canais de prestação

Presencial

Sede da Anvisa - Protocolo

Endereço: SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Guará I, Brasília - DF, CEP: 71205-050

- Tempo estimado de espera: Até 1 hora(s)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 416/2020

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O certificado é valido enquanto o produto estiver válido e inalterado.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 59/2010](#)

[RDC 03/2014](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

- Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa [aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no Manual do Solicita.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado. • Preencha o formulário e envie a solicitação.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: - Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: -

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Emitir segunda via do Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”; Localize o processo desejado; Localize o assunto desejado; Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar atributos técnicos de dispositivos médicos para monitoramento econômico

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio obrigatório de informações relacionadas aos atributos técnicos de dispositivos médicos para o monitoramento econômico dos preços com vistas a reduzir a assimetria de informação nesse mercado.

Clique aqui para saber mais sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/produtos-para-a-saude>

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de registros de dispositivos médicos sujeitos ao monitoramento econômico de que trata a RDC 478/2021, classificados dentre os nomes técnicos relacionados na IN 84/2021 e suas atualizações, com atributos técnicos definidos pela IN 105/2021 e suas atualizações.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Deve possuir registro de dispositivo médico sujeito ao monitoramento econômico de que trata a RDC 478/2021, classificado dentre os nomes técnicos relacionados na IN 84/2021 e suas atualizações, com atributos técnicos definidos pela IN 105/2021 e suas atualizações.

Devem ser encaminhados os atributos para cada modelo sob determinado número de registro, em seu respectivo processo de registro.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos as informações que precisam ser entregues junto ao pedido.

A planilha de atributos técnicos está associada ao produto registrado, conforme inciso II do Art. 3º da RDC Nº 478/2021. Não devem ser feitas quaisquer alterações de formatação da tabela.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Válido enquanto os atributos para os produtos informados se mantiverem os mesmos.

Legislação

[RESOLUÇÃO RDC Nº 478, DE 12 DE MARÇO DE 2021](#) - Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.

[INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 84, DE 12 DE MARÇO DE 2021](#) - Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

[INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 105, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021](#) - Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar dados analíticos de produtos de Cannabis

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio à Anvisa de dados analíticos (testes de controle de qualidade realizados por laboratórios) de produtos de Cannabis.

O envio dos dados é obrigatório e tem como objetivo garantir a qualidade dos produtos disponíveis ao consumidor. O envio e monitoramento dos dados está previsto na resolução [RDC nº 327/2019](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem autorização sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Deve realizar o preenchimento do [Formulário de encaminhamento de dados analíticos de produtos de Cannabis](#).

Deve dispor de cópia do laudo analítico do produto.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Enviar os dados analíticos de produtos de Cannabis

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo da autorização sanitária do produto de Cannabis para o qual deseja submeter dados analíticos de lotes do produto. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 327/2019](#) - Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Enviar informações solicitadas pela SCMED

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

Serviço utilizado pelas empresas para registrar resposta a uma solicitação ou notificação de monitoramento de mercado realizada pela SCMED (Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Requisitos:

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja. Selecione a Atividade/Tipo de produto e localize o assunto compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Realize o download dos documentos e preencha os dados. Posteriormente anexe os documentos, conforme solicitado na opção “Documentação”, e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de informação solicitada pela SCMED na petição primária.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, a solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção desejada e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo estimado: não se aplica. Depende do prazo decorrido antes do encaminhamento da exigência

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

[Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É o plano de ação que deve ser encaminhado pelas empresas inspecionadas acaso sejam identificadas não conformidades durante a inspeção realizada.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 4

O que é?

É o plano de ação que deve ser encaminhado pelas empresas inspecionadas acaso sejam identificadas não conformidades durante a inspeção realizada.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas em Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o plano de ação que deve ser encaminhado pelas empresas inspecionadas acaso sejam identificadas não conformidades durante a inspeção realizada.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar relatório de comercialização de medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É o envio eletrônico para a SCMED das informações de comercialização de medicamentos. O envio deve ser feito pelas empresas detentoras do registro a cada seis meses.

O envio do Relatório de Comercialização é obrigatório, mesmo que a empresa não pretenda ajustar os preços dos seus medicamentos.

Para saber mais, acesse a [página da SCMED \(Secretaria Executiva da CMED\)](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados.

Login e senha no sistema Sammed.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Enviar relatório

Acesse o sistema Sammed com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Relatório de comercialização”. Anexe o arquivo ou preencha os campos obrigatórios da tabela apresentada com as informações pertinentes e envie o relatório.

Instruções detalhadas desse procedimento estão disponíveis no Manual do Sammed:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/arquivos/manual-do-sistema-sammed-web-versao>

Canais de prestação

Web

<http://sammed-web.anvisa.gov.br>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no Sammed, acesse “Relatório de comercialização” e clique em “Histórico de envio” para visualizar todas as informações referentes aos envios anteriores dos relatórios de comercialização da empresa.

Canais de prestação

Web

<http://sammed-web.anvisa.gov.br>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar Relatório de Inspeção à Anvisa

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É a solicitação de relatório de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para a comercialização de dispositivos médicos no Mercosul feita diretamente à Anvisa, e o serviço tem o objetivo de dar mais eficiência aos trâmites de trocas de relatórios entre as agências reguladoras no bloco econômico, além de agilizar exportações de produtos brasileiros para os outros países do Mercosul, estimulando os negócios e a indústria nacional.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas solicitantes ou detentoras de certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar Relatório de Recolhimento de Medicamentos à Anvisa

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o relatório que comunica à Anvisa as ações adotadas pelas empresas para imediata e eficiente retirada de lote(s) de produto(s) com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e pelos distribuidores do medicamento envolvido na ação de recolhimento, possibilitando a identificação do produto, o(s) lote(s) envolvido(s), o motivo, a divulgação de mensagem de alerta, as medidas adotadas para enfrentamento do problema sanitário, além da destinação das unidades recolhidas.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

As empresas titulares de registro, bem como os demais agentes, da produção até o consumo, que respondem solidariamente pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Enviar Relatório de Recolhimento de Alimentos à Anvisa

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 4

O que é?

É o relatório que comunica à Anvisa as ações adotadas pelas empresas para imediata e eficiente retirada de lote(s) de produto(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, possibilitando a identificação do produto, o(s) lote(s) envolvido(s), o motivo, a divulgação de mensagem de alerta, as medidas adotadas para enfrentamento do problema sanitário, além da destinação das unidades recolhidas

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Estabelecimentos envolvidos na cadeia produtiva de alimentos, ou seja, que realizam atividades de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e ou comercialização de lotes de alimentos com risco de dano a saúde do consumidor, inclusive alimentos in natura, bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens e outros materiais em contato com alimentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Excluir cadastro de empresas de alimentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para excluir o cadastro de empresa nacional na área de alimentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas da área de alimentos com produtos registrados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita . [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- O valor da taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RESOLUÇÃO - [RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Gerar cadastro de empresas de alimentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para gerar o cadastro de empresa nacional na área de alimentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Para gerar o cadastro de empresa nacional na área de alimentos

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita . [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- O valor da taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Informações adicionais ao tempo estimado

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RESOLUÇÃO - [RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Importar bem ou produto sujeito à vigilância sanitária por remessa postal internacional

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

As remessas postais internacionais são aquelas remessas transportadas pelos Correios (ECT). Dentre as características da remessa postal, destacam-se o peso individual das remessas não superior a 50 kg, e a presença de declaração para aduana (CN 22, CN 23 ou CP 72) aderida em cada volume, contendo a identificação do destinatário e descrição do conteúdo.

As remessas postais têm código de rastreamento postal, formado por 13 dígitos, sendo duas letras seguidas de nove números e mais duas letras, da seguinte forma: LLNNNNNNNNLL (exemplo: EE821947508US).

As remessas postais são importadas por pessoas físicas, que podem importar produtos sujeitos ao controle sanitário, regularizados ou não na Agência, desde que: não sejam proibidos no Brasil; não seja caracterizado o comércio ou a prestação de serviço a terceiros; e que se cumpram as regras da resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e demais regulamentos sanitários vigentes.

A vedação à importação por pessoa física se dá quando caracterizada a finalidade para prestação de serviço a terceiros, produtos de uso estritamente profissional (conforme classificação da Anvisa), importação de medicamentos à base de substâncias constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações - que deverá obedecer ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações - , ou ainda os medicamentos/produtos com restrições de uso descritas em regulamento específico.

Durante a análise do processo de despacho aduaneiro, a Anvisa pode solicitar informações complementares para fins de esclarecimento da finalidade da importação, uso e questões possam vedar a importação por remessa postal. A documentação complementar deve ser enviada por meio eletrônico, mediante upload dos arquivos no ambiente Minhas Importações. O envio de informações e/ou documentos é possível uma única vez. Contudo, há exceções em que a Anvisa poderá solicitar complementação de informações ou de envio de documentos.

O envio de informações no ambiente Minhas Importações, trata-se de um serviço passivo para o usuário, ele apenas deve cumprir alguma exigência se solicitada pela Anvisa a partir de análise das remessas postais triadas nos postos internacionais dos Correios.

São exemplos de documentos que podem ser solicitados pela Anvisa: Declaração de uso e finalidade com a responsabilização do paciente pelo transporte e acondicionamento do material; Relatório médico assegurando a responsabilidade pelo uso do medicamento; Prescrição emitida por profissional de saúde competente com a quantidade a ser importada de acordo com posologia indicada ao seu tratamento de saúde; Autorização para importação em caráter excepcional emitida pela área competente da Anvisa para medicamentos à base de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C5 da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas físicas que importam produtos sujeitos à vigilância sanitária para uso próprio

Deve possuir cadastro no [IdCorreios](#)

Declaração de uso com a responsabilização do paciente pelo transporte e acondicionamento do material;

Relatório médico assegurando a responsabilidade pelo uso do medicamento;

Deve possuir Prescrição emitida por profissional de saúde competente com a quantidade a ser importada de acordo com posologia indicada ao seu tratamento de saúde.

Autorização para importação excepcional emitido pela área competente da Anvisa, para a importação de medicamentos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C5 da Portaria nº 344/1998.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Realizar o cadastro

Primeiramente, é necessário ter um cadastro no IdCorreios.

Canais de prestação

Web

[IdCorreios](#)

Entrar em contato [Fale conosco Correios](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após cadastrado no IdCorreios, acesse o portal Minhas Importações para acompanhar a remessa. Caso a Anvisa tenha emitido alguma exigência, o importador deverá anexar a documentação. Clicar em “Detalhar” e observar a documentação que foi exigida. Anexar a documentação. A remessa segue para "avaliação pelo órgão fiscalizador". Após avaliação da documentação, pode haver nova exigência, ou determinação da devolução da mercadoria à origem ou, por fim, a liberação para entrega ao usuário.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Observar a exigência que foi emitida e anexar os documentos.

Canais de prestação

Web

[Minhas Importações](#)

Entrar em contato [Fale conosco Correios](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com o [Fale conosco Correios](#) ou com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 81, de 2008](#) - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

[RDC nº 63, de 2008](#) - Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

[RDC nº 28, de 2011](#) - Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

[Portaria COANA nº 82 de 17 de outubro de 2017](#) - Dispõe sobre procedimentos operacionais relativos ao controle e despacho aduaneiro de remessa postal internacional.

[RDC nº 660, de 2022](#) - Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

[Decreto nº 1.789, de 12 janeiro de 1996](#) - Dispõe sobre o intercâmbio de remessas postais internacionais, disciplina seu controle aduaneiro e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Indicar ingrediente ativo de agrotóxico para reavaliação

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

No Brasil, o prazo de validade do registro de agrotóxicos é indefinido. No entanto, a legislação vigente prevê a reanálise (ou reavaliação) de produtos registrados quando há alguma indicação de perigo ou risco à saúde humana, ao meio ambiente ou por ineficiência agronômica. Assim, a reanálise ou reavaliação é o processo no qual a Anvisa revisa os parâmetros de segurança para a saúde humana de um determinado ingrediente ativo e dos agrotóxicos registrados, podendo culminar na manutenção de um produto no mercado, na imposição de restrições específicas ou no seu banimento.

A normativa vigente que define os procedimentos administrativos para reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxico é a RDC nº 221, de 2018. Em seu Art. 5º a norma dispõe que indicação de ingredientes ativos de agrotóxicos para a reavaliação poderá ocorrer quando organizações internacionais responsáveis pela saúde ou alimentação, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso do agrotóxicos; quando a Anvisa detectar indícios de alteração dos riscos à saúde humana; ou quando for apresentada à Anvisa fundamentação técnico-científica devidamente embasada sobre o ingrediente ativo. A indicação por fundamentação apresentada à Anvisa pode ser realizada por qualquer ente (pessoa física ou jurídica interna ou externa à Anvisa) por meio de formulário eletrônico.

Quem pode utilizar este serviço?

Cidadãos, empresas, órgãos e entidades públicas, outras entidades - ONGs, cooperativas. Ou seja, qualquer ente público ou providão de pessoa física ou jurídica.

Preenchimento completo do formulário disponível no portal. Não é requerido acesso.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Identificar ingrediente ativo de agrotóxicos com monografia autorizada no Brasil que possua potencial risco à saúde humana
- Elaborar justificativa técnica que fundamente a indicação
- Aportar evidências técnico-científicas que indiquem o potencial de causar dano à saúde humana
- Preencher o [formulário](#) disponível com as informações dos itens 2 e 3
- Concluir e Enviar o formulário

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Entre as informações que devem estar contidas no formulário estão as informações de perigo e risco do ingrediente ativo de agrotóxicos que se deseja indicar, a saber: Nome do ingrediente ativo; Aspectos toxicológicos de preocupação; Justificativa técnica; e Evidências técnico-científicas.

Canais de prestação

Web

[Reavaliação de agrotóxicos](#)

Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (Gemar) - Contato via e-mail gemar@anvisa.gov.br

Tempo de duração da etapa

Até 2 hora(s)

Etapa 2 - Avaliar indicações e publicação da lista de agrotóxicos a serem reanalisados

- As indicações recebidas são avaliadas pela ANVISA para a elaboração das próximas listas de ingredientes ativos a serem reavaliados/reanalisados.
- A lista com indicações é publicada no site da ANVISA.

Canais de prestação

Web

Entrar em contato com a [Central de atendimento da Anvisa](#)

Contato via e-mail gemar@anvisa.gov.br

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 2 hora(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Após recebidas as indicações a área técnica as recebe, compila e avalia a admissibilidade do ingrediente ativo indicado para a inclusão na matriz de priorização de agrotóxicos a serem reavaliados, para o qual não há prazo estabelecido.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

- a) Atendimento Telefônico: 0800–642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);
- b) Webchat : https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat ;
- c) Atendimento Eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico (se houver outros, incluir quantos forem necessários)
- d) Pode encaminhar o e-mail gemar@anvisa.gov.br por favor

Legislação

[LEI Nº 14.785, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28/03/2018](#) - Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Informar conteúdo de fenilalanina em alimentos

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 42

O que é?

Ferramenta eletrônica para que as empresas informem sobre o conteúdo de fenilalanina, proteína e umidade em alimentos industrializados.

As empresas devem realizar análises laboratoriais e transmitir essas informações para a Anvisa. Com esses dados, a Agência disponibiliza um Painel para consulta. O uso das informações do painel deve ser orientado pelo profissional de saúde que acompanha o paciente.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas fabricantes ou importadoras de alimentos industrializados com teor de proteína entre 0,10% e 5%.

Para fazer a solicitação, a empresa deve ter CNPJ cadastrado no portal gov.br.

[Clique aqui para saber como fazer o cadastro por CNPJ](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Enviar as informações para a Anvisa

As empresas devem preencher formulário específico e enviar os relatórios de ensaio (laudos), de todos os alimentos, tais como expostos a venda, atendendo aos critérios e às condições mínimas estabelecidas pela RDC nº 19/2010 e às exceções previstas na resolução, para avaliação e posterior inclusão na tabela elaborada pela Anvisa.

As informações fornecidas nos relatórios de ensaios são de responsabilidade das empresas fabricantes ou importadoras ou dos laboratórios que realizaram a análise.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Informações sobre o produto, empresa fabricante, Laboratórios de Análise, métodos utilizados nas análises laboratoriais e o conteúdo de fenilalanina, proteína e umidade do produto a serem preenchidas em formulário específico disponível nesse serviço.

Relatórios das análises laboratoriais (laudos) que subsidiaram as informações sobre o conteúdo de fenilalanina, proteína e umidade do produto.

- Necessidade de informações complementares. :

Após a avaliação, informações complementares ou nova análise do alimento podem ser solicitadas pela Anvisa, por meio de exigência técnica, tendo a empresa 120 dias para o seu cumprimento a partir da data de recebimento.

Canais de prestação

Web

[Portal GovBr](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação.

A solicitação pode ser acompanhada pela conta gov.br da empresa.

A Anvisa também disponibiliza as informações no Painel para Consulta do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos, desenvolvido para servir de guia e de referência para os profissionais de saúde que prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico de fenilcetonúricos.

Canais de prestação

Web

[Portal GovBr](#)

Web

[Painel para Consulta do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos](#) .

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo médio para conclusão e publicação dos dados.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Legislação

[RDC 617/2022](#) - Obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000..

Informar Segurança do Medicamento - Farmacovigilância

Avaliação: 2.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o envio eletrônico, pela empresa, de informação de farmacovigilância relacionada à segurança do medicamento. Qualquer informação relevante relacionada à segurança de medicamentos deve ser comunicada à Anvisa.

Deve ser utilizado:

O código de assunto 10726 - Informações de Farmacovigilância

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Medicamento”. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Medicamento” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Não é possível estabelecer tempo de duração. Neste serviço, a Anvisa recebe informações de variável teor. A manifestação da Agência depende do risco da informação e para cada caso concreto. Há pleitos, inclusive, que não

demandam manifestação.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Legislação

[RDC 406/2020](#)

[IN 63/2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Manifestar Interesse em Continuar Comercializando Cosmético Isento de Registro

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma comunicação junto à Anvisa de que a empresa tem interesse em continuar comercializando um produto de higiene pessoal, perfume e cosméticos Isento de registro. Deve ser realizada nos últimos 6 (seis) meses antes de vencer a regularização do produto, que tem validade de 10 anos, conforme RDC nº 907, de 2024.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro grau de risco 1 ou 2 regularizados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema SOLICITA. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema SOLICITA podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com login e senha de gestor de segurança;
- Selecione a opção > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”;
- Localize o processo de origem;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário com as alterações desejadas, anexe os documentos e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação de pen de do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#).

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio do Manual do SGAS

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo de seado. A solicitação também pode ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 3 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável aos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro pode ser obtida por meio da [Biblioteca de Cosméticos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Manifestar Interesse em Continuar Comercializando Saneantes Isentos de Registro Regularizados

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 118

O que é?

É uma comunicação de que a empresa tem interesse em continuar comercializando um saneante isento de registro. Deve ser feita nos últimos seis meses antes de vencer a notificação do produto, que vale por 10 anos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes de risco 1 regularizados na Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja manifestar interesse em continuar a comercialização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Após a finalização do peticionamento, o produto pode continuar sendo comercializado pela empresa por mais 10 anos, sem a necessidade de análise prévia da Anvisa.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 48 hora(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Até 48h (sistema eletrônico)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

10 anos.

Legislação

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC nº 59/2010](#)

[RDC nº 42/2009](#)

[RDC nº 313/2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Manifestar Interesse na Continuidade de Comercialização de Medicamentos Notificados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma comunicação de que a empresa tem interesse em continuar comercializando um medicamento notificado. Deve ser feita nos últimos seis meses antes de vencer a notificação do produto, que vale por 10 anos. Esse serviço se destina inicialmente a gases medicinais enquadrados como medicamentos, isentos de registro e presentes na lista de gases medicinais sujeitos à notificação.

Clique [aqui para saber mais sobre a notificação de gases medicinais](#).

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com notificações válidas e regulares de medicamentos notificados.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 48 hora(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar ação de campo de dispositivos médicos

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É a comunicação, à Anvisa, de informações sobre ações de campo de dispositivos médicos.

Ações de campo são medidas obrigatórias que devem ser adotadas pelos fabricantes ou detentores de registro quando identificado que um produto já comercializado não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia. Exemplos de ações: recolhimento de produtos, correção em campo de produtos, atualização de software e encaminhamento de cartas aos clientes com instruções, entre outros.

A ação de campo envolve pelo menos três etapas: a notificação a Anvisa, o monitoramento e a apresentação da conclusão.

[Clique aqui para saber mais](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricante ou importador de dispositivo médico no Brasil de classe de risco I e II (regime de notificação) e III e IV (regime de registro).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Notificar ação de campo de dispositivos médicos

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que

precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Enviar informações de monitoramento

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A empresa deverá anexar o [Formulário de Notificação de ação de campo](#) , disponível no site da Anvisa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 3 - Apresentar conclusão da ação de campo

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A empresa deverá anexar o [Formulário de conclusão de ação de campo](#) , disponível no site da Anvisa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Não há tempo definido em norma, a análise da documentação será feita conforme rotina da área.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar alteração de titularidade ou marca comercial de agrotóxicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma notificação, à Anvisa, de alteração de titularidade ou marca comercial de agrotóxicos e afins. A notificação deve ser feita após a alteração junto ao Ministério da Agricultura.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas registrantes de agrotóxicos no Brasil

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema SOLICITA. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema SOLICITA com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o **Assunto: 5060 - Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados** relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- 1 - Formulário de Petição Específico;
- 2 - Cópia do Diário Oficial da União comprovando a alteração da titularidade e/ou marca comercial.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[LEI Nº 14.785, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação e a exportação.

[DECRETO Nº 10.833, DE 7 DE OUTUBRO DE 2021](#) - Altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento e a comercialização.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar eventos adversos de medicamentos e vacinas no VigiMed

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos adversos de medicamentos e vacinas. O [VigiMed](#) é o sistema disponibilizado pela Anvisa para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos possam reportar suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas.

A notificação de eventos adversos a medicamentos e vacinas é importante porque permite identificar novos riscos dos medicamentos, atualiza o perfil de segurança dos produtos, contribui para o desenvolvimento de medidas corretivas e contribui para a maior segurança dos pacientes.

O que pode ser considerado evento adverso?

Qualquer ocorrência médica indesejável devido ao uso de medicamentos ou vacinas, tais como:

Reações adversas ou nocivas;

Ausência ou redução do efeito esperado (inefetividade terapêutica);

Erros de medicação (relacionados à prescrição, preparação, dispensação, distribuição, administração e monitoramento dos medicamentos) interceptados ou ocorridos;

Uso abusivo;

Uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label);

Intoxicação.

Atenção! Sendo um evento adverso de outro produto diferente de medicamento ou vacina ou uma queixa técnica, notificar usando o sistema indicado na página de [Notificações](#) da Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

C idadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos .

[Tutoriais — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

O cidadão deve registrar a notificação no [VigiMed](#) respondendo ao formulário oferecido pelo sistema. Para uma notificação ser válida, é necessário identificar o paciente e o notificador, relatar um evento adverso e informar o medicamento suspeito. Notificações detalhadas ajudam na análise e permitem que a Anvisa tome medidas para melhorar a segurança dos medicamentos.

Canais de prestação

Web

[VigiMed](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A notificação realizada contribui para investigação de possível sinal de segurança, e, se necessário, medidas sanitárias são tomadas, como publicação de alertas, alteração bulas, restrição de uso de medicamentos, etc.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar nacionalmente as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e a resistência aos antimicrobianos ocorridas em serviços de saúde

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É comunicar a ocorrência de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), que são eventos adversos que podem ocorrer a partir da assistência prestada em serviços de saúde .

Os formulários de notificação de indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos (RAM) , destinam-se à notificação mensal de dados sobre infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) que ocorrem nas Unidades de Terapia Intensiva Adulto , pediátrica e neonatal, bem como em centros cirúrgicos / centros obstétricos, serviços de diálise (que prestam assistência a pacientes crônicos) e serviços que realizam procedimentos invasivos/cirurgias oftalmológicas.

Quem pode utilizar este serviço?

As Comissões /Serviços de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH / SCIH) / Comissões de Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CCIRAS) dos serviços de saúde brasileiros .

O serviço de saúde deve possuir o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde ([CNES](https://cnes.saude.gov.br/))

<https://cnes.saude.gov.br/>

Além disso, a CCIH/CCIRAS deve ser cadastrada na Anvisa antes de realizar a notificação mensal obrigatória, por meio do preenchimento do [Formulário de Cadastro Nacional dos Serviços de Controle de Infecção](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/cadastro) :

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/cadastro>

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Cadastrar a CCIH/CCIRAS do serviço de saúde na Anvisa.

A CCIH/CCIRAS do serviço de saúde deve ser cadastrada na Anvisa antes de realizar a notificação mensal obrigatória, por meio do preenchimento do Formulário de Cadastro Nacional dos Serviços de Controle de Infecção.

Canais de prestação

Web

Cadastro:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/c>

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Realizar a notificação mensal obrigatória

A CCIH do serviço de saúde deve realizar a vigilância dos casos de IRAS, consolidar os dados coletados, de acordo com os Critérios Nacionais de IRAS, e enviá-los mensalmente até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância, ou até o 30º dia no caso de notificação de infecções de sítio cirúrgico, por meio do preenchimento dos formulários eletrônicos disponibilizados pela Anvisa. A notificação mensal deve seguir as orientações contidas nos Formulários e nas Notas Técnicas da Anvisa.

Canais de prestação

Web

[Notificação de IRAS e RAM](#)

Contato do serviço para dúvidas: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 1 hora(s)

Etapas 3 - Analisar e divulgar os resultados e as notificações

A Anvisa realiza a análise de todas as notificações realizadas pelos serviços de saúde e divulga esses resultados em [Boletins](#) nacionais públicos

Canais de prestação

Web

[Boletins Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 1 hora(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Legislação

[Portaria GM/MS nº 2616/1998](#)

[RDC nº 36, de 25 de julho de 2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

[RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010](#) - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

[RDC Nº 11, de 13 de março de 2014](#) - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar pelo cidadão os incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em serviços de saúde.

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É comunicar incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em serviços de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O cidadão pode notificar ao SNVS os incidentes (eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em um dano desnecessário), incluindo os Eventos Adversos (incidente com dano) relacionados a assistência à saúde no sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes não infecciosos e eventos adversos (EA) relacionados ao uso de serviços sob vigilância sanitária - Notivisa

As notificações dos eventos adversos não infecciosos devem ser realizadas por meio do Sistema Notivisa módulo Assistência à Saúde. Seu acesso está disponível, mediante cadastro, em: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp> Cabe lembrar que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 5/2019, ou outra que venha substituí-la, traz as orientações gerais para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde.

Quem pode utilizar este serviço?

Os cidadãos (pacientes, familiares, cuidadores, usuários de serviços de saúde) podem relatar incidentes/eventos adversos/falhas decorrentes da assistência à saúde em formulário específico no Sistema Notivisa/Anvisa.

A notificação do cidadão é voluntária, pode contribuir para o desenvolvimento de medidas corretivas que possam evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir. Isso melhora a qualidade e a segurança do paciente nos serviços de saúde do país.

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Acessar o Formulário

Acessar o [Formulário de Notificação de Eventos Adversos para Cidadão](#)

Canais de prestação

Web

[Sistema Notivisa](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Etapa 2 - Preencher Sistema Notivisa

1. Preencher todos os dados solicitados no Sistema Notivisa.
2. clicar no botão Finalizar Notificação.

Canais de prestação

Web

[Sistema Notivisa](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Etapa 3 - Outras Informações

[Publicações](#)

Canais de prestação

Web

[Sistema Notivisa](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 minuto(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar pelos profissionais de saúde os incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em Serviços de Saúde

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É comunicar incidentes não infecciosos relacionados à assistência à saúde ocorridos em serviços de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Os serviços de saúde devem notificar ao SNVS os incidentes (eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em um dano desnecessário), incluindo os Eventos Adversos (incidente com dano) relacionados a assistência à saúde no sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes não infecciosos e eventos adversos (EA) relacionados ao uso de serviços sob vigilância sanitária - Notivisa

As notificações dos eventos adversos não infecciosos devem ser realizadas por meio do Sistema Notivisa módulo Assistência à Saúde. Seu acesso está disponível, mediante cadastro, em: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp> Cabe lembrar que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 5/2019, ou outra que venha substituí-la, traz as orientações gerais para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde.

Quem pode utilizar este serviço?

O módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa apresenta as possibilidades de notificação pelos NSP e por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores).). A notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, pelo NSP é obrigatória, de acordo, com a RDC nº. 36/2013 e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos aos dispositivos legais.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer o cadastramento

Fazer o cadastramento da instituição de saúde e por meio do link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro/cadastro-de-instituicoes/cadastro-de-instituicoes>

Canais de prestação

Web

[Cadastro de instituições](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Entre 5 e 10 minuto(s)

Etapa 2 - Fazer o cadastramento dos usuários do Notivisa 2.0 (módulo Assistência à Saúde)

[Cadastro de Usuários](#)

Canais de prestação

Web

[Cadastro de Usuários](#)

Tempo de duração da etapa

Entre 5 e 10 minuto(s)

Etapa 3 - Notificar

Notificar o evento adverso no sistema por meio do preenchimento do módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde

Canais de prestação

Web

[Sistema Notivisa](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Entre 5 e 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 10 e 30 minuto(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

mailto:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao>

Contato do serviço para dúvidas: Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Legislação

[RDC nº 36, de 25 de julho de 2013](#) - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011](#) - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária (e-Notivisa)

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O **e-Notivisa** é o sistema da Anvisa que permite ao cidadão relatar problemas com produtos sujeitos à vigilância sanitária, como:

- Alimentos
- Saneantes
- Dispositivos médicos
- Cosméticos
- Produtos de higiene pessoal

Exemplos de notificações:

- Usei um creme hidratante facial e minha pele ficou áspera e avermelhada.
- Comprei um perfume com odor estranho, diferente do habitual.
- Ao abrir uma caixa de sabão em pó, encontrei insetos em seu interior.
- Adquirit um glicosímetro que não mede corretamente a glicose.
- Comprei uma cadeira de rodas com defeitos estruturais.

Importante:

Não são aceitas neste sistema reclamações sobre questões econômicas (como devolução de produtos ou cobranças indevidas), nem denúncias sobre empresas ou produtos irregulares. Para essas situações, deverá ser usado o sistema Fala.Br.

Privacidade garantida:

Os dados pessoais do cidadão não são compartilhados com a empresa responsável pelo produto. A empresa recebe apenas as informações necessárias para analisar o problema, podendo responder, solicitar mais dados e tomar as medidas cabíveis.

Utilização das informações:

As notificações ajudam a Anvisa a gerar dados que apoiam ações dos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (federal, estadual e municipal). Esses dados também contribuem para o aprimoramento do conhecimento sobre os produtos e seus efeitos, promovendo ações de proteção à saúde pública.

Quem pode utilizar este serviço?

Qualquer pessoa que possua CPF (Cadastro de Pessoas Físicas da Receita Federal) e uma conta ativa no [GOV.BR](https://gov.br) pode registrar uma reclamação, seja em nome próprio ou de terceiros.

Possuir conta de acesso no Login Único do Governo Federal (GOV.BR).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a notificação

(1) Fazer a notificação

Acesse o sistema e descreva detalhadamente as razões para a reclamação.

(2) Acompanhar a notificação

A reclamação é encaminhada ao fabricante ou distribuidor do produto e pode ser acompanhada pelo notificante no próprio sistema

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

O tempo para que a empresa responda variará, a depender da complexidade da notificação e do tempo requerido para a análise da empresa. Durante o período inicial do sistema, o seu uso pelas empresas será voluntário e sua obrigatoriedade dependerá de regulamentação específica.

Canais de prestação

Web

<https://enotivisa.anvisa.gov.br/login>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

O cadastro da notificação no sistema e-Notivisa é automático e, logo após a sua finalização, já é possível consultá-la. O tempo de resposta por parte da empresa é variável.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade de Saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação enviada por uma empresa detentora da regularização de saneantes quando contrata serviço de terceiros para execução de etapas de fabricação ou fabricação total de produtos ou serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento de terceiros.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras da regularização de saneantes.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Notificar Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade de Cosméticos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação enviada por uma empresa detentora da regularização de cosméticos quando contrata serviço de terceiros para execução de etapas de fabricação ou fabricação total de produtos ou serviços de controle de qualidade e/ou armazenamento de terceiros.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras da regularização de cosméticos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter anuência para exportação e importação de produtos por Remessa Expressa

Avaliação: 3.7 Quantidade de votos: 102

O que é?

É uma autorização da Anvisa para que pessoas jurídicas (empresas) possam importar ou exportar produtos sujeitos à vigilância sanitária, em seu nome ou de outra pessoa jurídica . A autorização é obrigatória para importar produtos para comércio, indústria, consumo direto, pesquisas ou realização de testes. Em relação à exportação, é necessária para amostras biológicas.

Para saber se precisa de anuência da Anvisa, a empresa deve consultar a NCM (que significa Nomenclatura Comum Mercosul) do produto. A consulta é feita no Simulador de Tratamento Administrativo do sistema Siscomex . A norma da Anvisa que regulamenta o tema é a [RDC nº 81/2008](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que estejam cadastradas junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

Saiba mais sobre o [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção "Rascunho">"Novo">"Nova Petição. Clique na lupa e selecione a "Atividade/Tipo de produto"Portos, Aeroportos e Fronteiras" e localize o assunto que mais se aproxima da atividade a ser realizada. A empresa pode assinalar que trata-se de pedido em nome de outra pessoa jurídica e inserir o CNPJ correspondente.O cálculo da taxa será atualizado de acordo com o porte da empresa beneficiada.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

O importador/exportador também pode consultar toda a documentação aplicável no Manual de Peticionamento de Remessa Expressa no Solicita.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. O processo também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Situação de Documentos”, sub-item “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo estimado para realizar o serviço: Prazo previsto na RDC nº 416/2020, conforme o tipo de produto importado/exportado.

Tempo máximo de espera para atendimento: Prazo previsto na RDC nº 416/2020, conforme o tipo de produto importado/exportado.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Cada anuência vale para determinado número de itens por processo de importação ou exportação.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[Decreto nº 8.077/2013](#) - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

[RDC 81/2008](#) - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter anuência para veicular alerta de alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O detentor de um alimento sujeito a registro pode comercializá-lo no país após concessão do registro no Diário Oficial da União (DOU). Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas pela equipe técnica da Anvisa: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 2 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 48h Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Obter autorização de ativo com função alisante ou ondulador capilar

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Os ativos presentes em produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos devem ser autorizados após avaliação de segurança pela Anvisa para a concessão de registro sanitário, pois todos os alisantes e onduladores capilares, inclusive os importados, devem ser registrados. Alisantes sem registro estão irregulares e podem causar danos à córnea, queimaduras graves no couro cabeludo, quebra dos fios e queda dos cabelos.

Clique aqui para mais informações link [Orientações sobre alisantes — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/orientacoes-sobre-alisantes))

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas fabricantes de cosméticos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média

Informações adicionais ao tempo estimado

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Ciclo de vida de análise de petições — Português \(Brasil\)](https://www.gov.br/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes) (www.gov.br)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 409, DE 27 DE JULHO DE 2020](#) - Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

[Instrução Normativa \(IN\) 64/2020](#) apresenta uma lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Autorização de Exportação de substância, planta ou medicamento controlado (AEX)

Avaliação: 1.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização para que empresas possam exportar medicamentos ou substâncias controladas. Para saber quais produtos precisam do documento, consulte as listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial da Portaria 344/1998 e [suas atualizações](#).

Antes fazer o pedido à Anvisa, é necessário que a importação tenha sido autorizada pelo país para onde o produto será enviado.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas autorizadas pela Anvisa para comercializar ou realizar pesquisas com substâncias ou medicamentos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1, F1, F2, F3, F4 e de plantas sujeitas a controle especial.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada e o tipo de produto sujeito a controle especial.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

- Código de assunto :

Utilize o assunto 7654 – Produtos Controlados – Autorização de Exportação de Substância/Medicamento.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Preencher o formulário eletrônico do sistema NDS (National Drug System)

Acesse o sistema NDS com o login e senha obtidos no momento do cadastro no sistema. Realize a solicitação correspondente ao número de transação gerado para o código de petição utilizado no peticionamento.

Orientações específicas sobre o cadastramento e a utilização do NDS estão disponíveis no [Manual do Usuário do Sistema NDS](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documento original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

Canais de prestação

Web

[Sistema NDS](#)

Enviar e-mail para nds@anvisa.gov.br

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 3 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de Documentos” > “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A AEX tem a mesma validade da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador.

Na ausência deste prazo, será válida por 6 (seis) meses.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[Lei nº 9.782/99](#) - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências

[Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#) - Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências

[Decreto-Lei nº 5.912/2006](#) - Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 659, DE 30 DE MARÇO DE 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 344/1998](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação (AFEX)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização para que empresas possam fabricar medicamentos, à base de substâncias controladas, que não possuem registro no Brasil. A fabricação deve ser apenas para exportação para países onde o medicamento possui registro.

A Anvisa não emite AFEX para medicamentos que possuem registro no país.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que fabricam medicamentos para exportação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada e o tipo de produto sujeito a controle especial. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de autorização ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues.

- Código de assunto :

Utilize o assunto 7655 – Produtos Controlados – Autorização de Fabricação para fim exclusivo de exportação.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

3 ano(s)

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[Lei nº 9.782/99](#) - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências

[Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#) - Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências

[Decreto-Lei nº 5.912/2006](#) - Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 659, DE 30 DE MARÇO DE 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 344/98](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa (AEP)

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 16

O que é?

É uma autorização para que as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico, possam adquirir, guardar e utilizar substâncias, plantas e medicamentos controlados. A utilização deve estar vinculada a planos de aula ou projetos de pesquisa específicos.

Caso a instituição deseje importar os produtos que serão utilizados em seus projetos devem solicitar também a [Autorização de Importação](#).

Quem pode utilizar este serviço?

As instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, que atuem no âmbito estritamente acadêmico.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada e o tipo de produto sujeito a controle especial.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

- Código de assunto :

Utilize o assunto 7660 – Produtos Controlados – Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

Pode ser renovada a pedido, caso o estudo ou plano de aula não tenha sido finalizado.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Lei nº 9.782/1999](#)

[Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#)

[Decreto-Lei nº 5.912/2006](#)

[RDC nº 659 de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 344/1998](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;

- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter autorização para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial (AMC)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização para que os centros de Equivalência Farmacêutica ou Biodisponibilidade/Bioequivalência possam adquirir medicamentos sob controle especial para a realização de estudos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas privadas

Centros de equivalência farmacêutica habilitados

Centros de biodisponibilidade/bioequivalência certificados pela Anvisa

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

Possuir Autorização Especial (AE)

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a atividade. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O andamento do pedido por ser acompanhado pela fila de análise, disponível no sistema de consultas da Anvisa. Utilize os filtros: área de interesse<empresa; fila<produtos controlados; subfila<AMC.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Até 30 dia(s) corrido(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

- [Lei nº 9.782/1999](#)

[Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#)

- [Decreto-Lei nº 5.912/2006](#)

[Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações](#)

- [RDC nº 96 de 29 de julho de 2016](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes: n· Urbanidade; n· Respeito; n· Acessibilidade; n· Cortesia; n· Presunção da boa-fé do usuário; n· Igualdade; n· Eficiência; n· Segurança; e n· Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº 13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000

Obter autorização para fabricação compartilhada de certificação

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”; Localize o processo desejado; Localize o assunto desejado; Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Autorização para fim de desembaraço aduaneiro (ADA)

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização para que empresas possam liberar a mercadoria importada. É necessária nos casos em que as importações foram embarcadas em quantidade inferiores às autorizadas.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas ou instituições de pesquisa que importam produtos sujeitos a controle especial.

Requisitos:

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada e o tipo de produto sujeito a controle especial.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

- Código de assunto :

Utilize o assunto 7661 – Produtos Controlados – Autorização para Desembaraço Aduaneiro.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

pela [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Informações adicionais ao tempo de validade

A ADA tem a mesma validade da Autorização de Importação (AI) a qual está vinculada.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências

[Lei nº 9.782/1999](#) - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#) - Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências

[Decreto-Lei nº 5.912/2006](#) - Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 659, DE 30 DE MARÇO DE 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 344/98](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:n· Urbanidade;n· Respeito;n· Acessibilidade;n· Cortesia;n· Presunção da boa-fé do usuário;n· Igualdade;n· Eficiência;n· Segurança; en· Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000

Obter autorização para fins exclusivo de exportação de produtos biológicos e radiofármacos

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

É uma solicitação emissão pela Anvisa do documento “Autorização para Fim Exclusivo de Exportação” (AFEX) a produtos biológicos ou radiofármacos produzidos no país, mas sem autorização para uso e comercialização no Brasil. Estes produtos são fabricados exclusivamente para fins de exportação e não estão registrados junto à Anvisa.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa para a linha de produção do produto objeto de exportação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A Anvisa busca emitir a Autorização para Fim Exclusivo de Exportação de produtos biológicos e radiofármacos em até 30 (dias) corridos contados a partir da data do protocolo do pedido.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter autorização para veicular alerta de medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma autorização da Anvisa para veicular mensagem de alerta aos consumidores sobre recolhimento de medicamentos. Deve ser solicitada pelas empresas sempre que for identificado algum desvio de qualidade ou outro motivo que comprometa a segurança e eficácia do medicamento.

A mensagem deve ser compreensível aos consumidores, descrevendo o tipo de desvio e os riscos a eles inerentes, bem como estabelecendo os meios de comunicação a serem utilizados.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de registros que estão implementando o recolhimento de medicamentos.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo de dossiê de investigação relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada. A Anvisa fornece um *checklist* ([lista de verificação](#)) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 2 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei n. 9782/99](#)

[RDC 55/05](#)

[RDC 222/06](#)

[RDC 76/2008](#)

[RDC 25/2011](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (CVLEA)

Avaliação: 4.1 Quantidade de votos: 123

O que é?

[Video < https://www.youtube.com/embed/QWPocLULVgk >](https://www.youtube.com/embed/QWPocLULVgk)

A Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) é um documento emitido pela autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro. Ela deve ser solicitada, quando necessário, pela empresa exportadora do alimento.

A Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos é emitida pela autoridade sanitária competente do SNVS, responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado. A Anvisa somente emitirá a Certidão quando esta for requerida exclusivamente para informar a vigência de registro sanitário de alimento.

A Certidão é regulamentada pela RDC nº 258/2018, publicada no Diário Oficial da União em 20/12/2018.

[Clique aqui para saber mais sobre a CVLEA.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas exportadoras de alimentos.

No período de 03 de junho a 01 de julho de 2019 este serviço estará disponível apenas para teste. Portanto apenas empresas cadastradas poderão realizar a solicitação por esse canal. Caso sua empresa tenha interesse em participar desta fase de testes, por gentileza, entre em contato por meio do endereço cvlea@anvisa.gov.br.

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Cadastrar no Portal gov.br

O acesso ao serviço será por meio do CNPJ (dúvidas de como cadastrar CNPJ acesse [aqui](#))

As empresas exportadoras de alimentos devem realizar seu cadastro no Portal gov.br.

Canais de prestação

Web

Instruções para Cadastrar CNPJ [Acesse o site](#)

Web

Solicitar o serviço [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Solicitar Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos

As empresas exportadoras de alimentos devem solicitar a emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos à autoridade sanitária competente do SNVS responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado, mediante preenchimento de formulário específico disponível nesse serviço.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Para a solicitar a emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos, o usuário deve ter em mãos dados sobre o produto a ser exportado (nome, lote, finalidade, tipo de embalagem, quantidade, identificação do fabricante, exportador e importador); ponto de saída do país de origem e ponto de entrada do país de destino; documentação adicional exigida pela regulamentação do país importador.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

No caso de indisponibilidade deste serviço eletrônico, a solicitação deve ser feita junto à autoridade sanitária competente do SNVS responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será

exportado mediante a apresentação dos documentos obrigatórios constantes na RDC n. 258/2018. - Para os casos em que a emissão será feita pela Anvisa (ou seja, quando a certidão tratar exclusivamente sobre a vigência do registro) e na indisponibilidade deste serviço eletrônico, a solicitação deve ser efetuada pela empresa interessada por meio do Sistema de Peticionamento no [Portal da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 3 - Analisar as Solicitações

A autoridade sanitária competente do SNVS avaliará as informações prestadas pela empresa. Após a avaliação, informações complementares ou ajustes podem ser solicitados.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Até 15 dia(s) corrido(s)

Etapa 4 - Receber Certidão

A primeira via da Certidão pode ser emitida e impressa pela própria empresa, pelo Portal de Serviços. Se precisar da segunda via, poderá acessar o Portal de Serviços e imprimir novamente.

A empresa também receberá o arquivo no e-mail cadastrado no Portal de Serviços.

Caso a autoridade sanitária competente do SNVS não possua certificação digital, a empresa será informada no momento da solicitação sobre o endereço no qual deverá ser retirada a Certidão.

Custos

- Taxa - Este serviço pode incidir taxa de acordo a legislação sanitária de cada localidade

Canais de prestação

E-mail

informado no cadastro.

Web

[Acesse o site](#)

Presencial

Endereço informado no momento da solicitação.

- Tempo estimado de espera: Até 30 minuto(s)

Tempo de duração da etapa

Até 15 dia(s) corrido(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 15 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

15 dias, a partir do entrada do pedido no Sistema.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, acesse o conteúdo disponível no [portal da Anvisa](#) , ou entre em contato:

Gerência de Regularização de Alimentos - GEREG/GGALI/ANVISA

Fale com a Anvisa: 0800 642 9782

Email: cvlea@anvisa.gov.br

Legislação

Lei 9782/99;

RDC Nº 258, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 180 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 265 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos e Produtos Biológicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado. • Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 118 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa [aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 273 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CPBDA) de Medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CPBDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

- Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa [aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no Manual do Solicita.

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado. • Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da Consulta de Assuntos.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 110 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado. • Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da Consulta de Assuntos.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 102 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;

- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Cadastrar a Empresa

O cadastro das empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa, bem como os usuários com vínculo de representação com essas empresas devem ser solicitados inicialmente. Maiores informações sobre o cadastramento podem ser encontradas [aqui](#).

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável dependendo do tipo de empresa e do tipo de usuário a ser cadastrado. Podem incluir alvará/licença sanitária municipal e/ou estadual, autorização de funcionamento de empresa, inscrição municipal e/ou

estadual. Também podem incluir, no caso de usuários, CPF, carteira de registro profissional, carteira de identidade.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 2 hora(s)

Etapa 2 - Realizar o Peticionamento

Peticionamento é toda e qualquer solicitação apresentada na Anvisa da qual resulte manifestação da Agência, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente, podendo resultar em deferimento (resultado satisfatório) ou indeferimento (resultado insatisfatório) do pedido.

O acompanhamento dessa etapa pode ser feito [neste link](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável de acordo com o tipo de solicitação (assunto de petição). A lista das documentações para cada tipo de solicitação pode ser consultada na íntegra [aqui](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento - Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 93 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais

Avaliação: 2.5 Quantidade de votos: 2

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, dispostas na legislação em vigor.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 365 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Dispositivos Médicos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 140 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

O Certificado é emitido por unidade fabril, contemplando as linhas de produção e/ou classes de risco de produtos para as quais a empresa foi inspecionada.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 106 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) e Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE)

Avaliação: Sem Avaliação Monitoração: Sim

O que é?

Conforme RDC nº 659/2022, Certificado de Não Objeção para Importação (CNI) é o documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, que informa não ser requerida Autorização de Importação para determinada substância, planta ou medicamento. Certificado de Não Objeção para Exportação (CNE) é o documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país importador, que informa não ser requerida Autorização de Exportação para determinada substância, planta ou medicamento.

Video < <https://www.youtube.com/embed/WZiKMvmBJW4> >

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas importadoras e exportadoras.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Selecionar a substância em uma das listas disponíveis

Se a substância estiver na lista, o atendimento será imediato. Caso não esteja na lista, será submetido à análise técnica pela Anvisa.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

Web

[Central de Atendimento da ANVISA](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 659/2022](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter cota de importação inicial

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É a definição da quantidade de substâncias controladas que uma empresa pode importar para fins comerciais. Vale para as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas importadoras de substâncias controladas

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada e o tipo de produto sujeito a controle especial. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

- Códigos de assuntos :

Utilize o assunto 70694 – Produtos Controlados – Cota de Importação Inicial.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Situação de Documentos” > “Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

pela [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Informações adicionais ao tempo de validade

O documento é válido durante todo o período de utilização da substância.

Legislação

- [Lei nº 6.360/1976](#)
- [Lei nº 9.782/1999](#)
- [Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#)
- [Decreto-Lei nº 5.912/2006](#)

[RDC nº 659 de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

- [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Obter permissão para expor em pesquisa de mercado, feiras ou eventos sem necessidade de regularização prévia junto ao SNVS

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O detentor de um alimento sujeito a registro pode comercializá-lo no país após concessão do registro no Diário Oficial da União (DOU). Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas pela equipe técnica da Anvisa: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Cadastrar Empresa

O cadastro das empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa, bem como os usuários com vínculo de representação com essas empresas devem ser solicitados inicialmente. Maiores informações sobre o cadastramento podem ser encontradas [aqui](#).

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável dependendo do tipo de empresa e do tipo de usuário a ser cadastrado. Podem incluir alvará/licença sanitária municipal e/ou estadual, autorização de funcionamento de empresa, inscrição municipal e/ou estadual. Também podem incluir, no caso de usuários, CPF, carteira de registro profissional, carteira de identidade.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Cadastramento de Empresa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Realizar o Peticionamento

Peticionamento é toda e qualquer solicitação apresentada na Anvisa da qual resulte manifestação da Agência, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente, podendo resultar em deferimento (resultado satisfatório) ou indeferimento (resultado insatisfatório) do pedido.

O acompanhamento dessa etapa pode ser feito [neste link](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável de acordo com o tipo de solicitação (assunto de petição). A lista das documentações para cada tipo de solicitação pode ser consultada na íntegra [aqui](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento - Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Protocolar documentos junto à Anvisa

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 215

O que é?

O Protocolo.GOV.BR da Anvisa é um canal de atendimento que possibilita o envio de solicitações, requerimentos, pedidos e documentos em geral de forma eletrônica.

O acesso ao Protocolo.GOV.BR se dá via Login Único do Portal de Serviços.

Antes de usar o Protocolo.GOV.BR, verifique se o assunto de interesse é coberto por algum Serviço Digital da Anvisa já criado (<https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>). Os Serviços Digitais promovem soluções mais ágeis ao atendimento das soluções específicas.

O Protocolo.GOV.BR NÃO é o canal para pedidos de informações e cópia e vista de processos. Para essas solicitações, utilize os seguintes canais: Central de Atendimento da Anvisa pelo 0800 642 9782; portal da Anvisa, pelo [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#) ou Serviço de Atendimento ao Cidadão presencial na Sede da Anvisa.

Documentos que necessitem da assinatura conjunta do interessado e da Anvisa, como Acordos de Cooperação e Contratos não poderão ser enviados pelo Protocolo Digital. Nesses casos, deverá ser utilizado o módulo de Peticionamento Eletrônico do SEI-ANVISA.

O Protocolo.GOV.BR também não é o meio adequado para o envio de intimações, notificações e citações produzidas no bojo de processos judiciais.

Para encaminhamento de processos de outros órgãos ou instituições da Administração Pública, deve-se utilizar Tramita.GOV.BR ou o módulo de Peticionamento Eletrônico do SEI-ANVISA.

Este canal se destina exclusivamente à protocolização de documentos destinados à Anvisa. Para enviar documentos a outros órgãos/entidades, favor verificar o canal adequado com o respectivo destinatário.

Quem pode utilizar este serviço?

- * Pessoa física, interessada ou não;
- * Representante de empresas, associações, organizações da sociedade civil, entre outros;
- * Representante de órgãos e entidades da Administração Pública.

Possuir conta de acesso único do gov.br categoria bronze ou superior, que pode ser criada no endereço: <<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/conta-gov-br>>.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Protocolar solicitação

- * acessar a página do serviço Protocolar documentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e clicar no botão Iniciar;
- * fazer login no Portal GOV.BR;
- * escolher o tipo de solicitação;
- * preencher o formulário da solicitação;
- * anexar os documentos necessários, conforme orientações do formulário de solicitação;
- * conferir os dados e concluir a solicitação.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

Caso haja indisponibilidade deste Canal (Protocolo Digital), o usuário poderá realizar o peticionamento eletrônico via SEI-ANVISA.

Esse módulo, assim como o Protocolo Digital, possibilita aos cidadãos e representantes de Pessoas Jurídicas a enviarem documentos endereçados à Anvisa, de forma eletrônica, sem a necessidade de enviar documentos em formato físico ao Protocolo. No entanto, o peticionamento eletrônico será realizado somente por usuários externos cadastrados.

Para orientações de como realizar o cadastro junto ao SEI-ANVISA, indicamos o seguinte link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei>.

SEI - Acesso Externo

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_logar&id_orgao_acesso_externo=0

SEI - Cadastro de Usuário Externo

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=usuario_externo_avisar_cadastro&id_orgao_acesso_externo=0

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 2 - Receber resultado da protocolização

O pedido é conferido antes de ser tramitado para a unidade responsável. Será enviado e-mail contendo o Número Único de Protocolo (NUP) gerado e orientações para o acompanhamento.

A solicitação poderá ser devolvida para correção ou recusada caso apresente um dos motivos: pedido não destinado ao órgão, conteúdo ofensivo, impossibilidade de identificar o pedido e fundamentos, documento ilegível, em branco, corrompido, sem data ou sem assinatura, sem identificação do interessado ou representante.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa
(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)

Tempo de duração da etapa

Até 24 hora(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Legislação

Lei nº 9.784, de 29/01/1999

Decretos nº 8.539, de 08/10/2015 e nº 9.094, de 17/07/2017

Portaria SEGES/ME nº 10.988, de 23/12/2022

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Realizar ajuste anual de preços de medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É o procedimento eletrônico para ajuste de Preço Fábrica (PF) dos medicamentos publicados na lista de preços da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)).

O ajuste de preços de medicamentos no Brasil é baseado em um modelo de teto de preços calculado pela CMED. Para poderem aplicar o reajuste, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Para saber mais, acesse a [página da SCMED \(Secretaria Executiva da CMED\)](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Login e senha no sistema Sammed.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sammed com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Ajuste de Preço”. Preencha os campos obrigatórios ou submeta um arquivo contendo as informações no formato permitido. Instruções detalhadas do procedimento estão disponíveis no Manual do Sammed:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/arquivos/manual-do-sistema-sammed-web-versao>

Canais de prestação

Web

<http://sammed-web.anvisa.gov.br>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no Sammed, acesse “Ajuste de preço” e através do botão “Histórico de envio” visualize os extratos de protocolos enviados anteriormente.

Canais de prestação

Web

<http://sammed-web.anvisa.gov.br>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações**Quanto tempo leva?**

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Realizar ajuste mensal de preços de medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É o procedimento eletrônico para ajuste de Preço Fábrica (PF) mensal dos medicamentos. Esse reajuste se aplica aos medicamentos do grupo 2 da lista de preços da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)).

Para saber mais, acesse a [página da SCMED \(Secretaria Executiva da CMED\)](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Login e senha no sistema Sammed.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sammed com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Ajuste de Preço”. Preencha os campos obrigatórios ou submeta um arquivo contendo as informações no formato permitido. Instruções detalhadas do procedimento estão disponíveis no Manual do Sammed:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/arquivos/manual-do-sistema-sammed-web-versao>

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documentos previstos na [Resolução CMED 2/2004](#)

Canais de prestação

Web

<http://sammed-web.anvisa.gov.br>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no Sammed, acesse “Ajuste de preço” e através do botão “Histórico de envio” visualize os extratos de protocolos enviados anteriormente.

Canais de prestação

Web

<http://sammed-web.anvisa.gov.br>

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Realizar Consulta Prévia a Petições de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma consulta prévia à submissão da solicitação do registro do produto quanto ao desenvolvimento de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados na categoria de novos ou inovadores.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas interessadas em registrar ou que necessite de orientação quanto ao desenvolvimento clínico de um medicamento sintéticos e semissintéticos enquadrados na categoria de novos ou inovadores.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o .Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 9 mês(es)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Realizar Manifestação Relativa à Ausência de Medicamento de Referência

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma comunicação à Anvisa sobre a ausência do medicamento de referência no mercado nacional ou a impossibilidade de aquisição junto à empresa detentora do registro.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas interessadas no desenvolvimento e/ou em alterações pós registro de medicamentos genéricos, similares ou inovadores, bem como centros de equivalência farmacêutica e centros de bioequivalência/biodisponibilidade relativa certificados para a realização dos estudos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Reativar Cadifa

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

CADIFA (carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo) é o instrumento administrativo que atesta a adequação do DIFA (dossiê de insumo farmacêutico ativo) à Resolução – [RDC Nº 359/2020](#) . Em outras palavras, atesta que a qualidade do IFA (insumo farmacêutico ativo) é adequadamente controlada pelo conjunto de testes que compõem sua especificação. A CADIFA não substitui o certificado de análise nem garante que um lote do IFA atenda as especificações.

A CADIFA poderá ser suspensa a pedido do detentor do DIFA, em decorrência da impossibilidade de cumprimento de algum requisito regulatório . E poderá ser reativada, posteriormente, a pedido do detentor do DIFA.

Quem pode utilizar este serviço?

A CADIFA poderá ser reativada a pedido do detentor do CADIFA.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita . [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada([também conhecido como Assunto de Petição](#)) A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

- a) Atendimento Telefônico: 0800–642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);
- b) Webchat : https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat ;
- c) Atendimento Eletrônico: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico (se houver outros, incluir quantos forem necessários)

Legislação

[RDC Nº 359/2020](#) - Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

[Perguntas e Respostas da RDC 359/2020](#)

[Manual CADIFA](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Regularizar dispositivo médico por notificação

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 52

O que é?

É um pedido para regularizar dispositivo médico, por meio do regime de notificação. [Clique aqui para saber mais](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam fabricar ou importar dispositivos médicos sujeitos a notificação.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o tipo do produto

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para mais informações, acesse o painel de ciclo de vida de petições:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar autorização especial simplificada para estabelecimento de ensino e pesquisa■

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma renovação da autorização para que instituições de ensino e pesquisa possam adquirir, guardar e utilizar substâncias, plantas e medicamentos controlados. A utilização deve estar vinculada a planos de aula ou projetos de pesquisa específicos.

Caso a instituição desejar importar os produtos que serão utilizados em seus projetos devem solicitar também a Autorização de Importação.

Quem pode utilizar este serviço?

Estabelecimentos de ensino e pesquisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) útil(eis)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

[RDC nº 659, de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para renovar o cadastro de produto fumígeno derivado do tabaco exclusivo para exportação.

A solicitação de renovação deve ser feita anualmente, de forma eletrônica, até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do cadastro (da data de protocolização da petição inicial de cadastro).

A petição não gera número de cadastro, sendo vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo na Anvisa.

É proibida a exportação de qualquer marca de produto fumígeno que não esteja devidamente regularizada junto à Anvisa.

É vedada a comercialização no mercado brasileiro de marcas de produtos fumígenos cadastradas exclusivamente para exportação.

Para informações sobre os documentos necessários para o registro e aos valores da Taxa, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

Para saber mais sobre a legislação, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco>. **Demais dúvidas relativas À renovação de cadastro de produto fumígeno exclusivo para exportação podem ser esclarecidas por meio dos [canais de atendimento da Anvisa](#).**

Para saber mais sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco>.

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricantes nacionais de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

12 mês(es)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 180 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de terapias avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o serviço que permite o acesso e o envio de documentação referente à renovação dos requisitos de certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) de produto de terapia avançada no Brasil.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas e Centros de processamento celular

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Selecionar a opção “Petição vinculada a processo já existente” na tela de Rascunho. O Assunto está disponível na “Atividade/Tipo de produto” = “Empresas”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada.

[RDC n. 214/2018](#) , que dispõe sobre as Boas Práticas em Células.

[RDC n. 301/2019](#) , que dispõe sobre Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 202 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Cosméticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 189 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

- Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa [aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no Manual do Solicita.

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado. • Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da Consulta de Assuntos.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 123 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

- Devem possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa [aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no Manual do Solicita.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da Consulta de Assuntos.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas que trabalham com insumos farmacêuticos é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas estabelecidas pelas normas.

[Clique aqui para saber mais](#) .

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou o de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 4.3 Quantidade de votos: 3

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados; e
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da Consulta de Assuntos.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 162 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Gases Medicinais

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que já possuem certificação em boas práticas de fabricação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) de Dispositivos Médicos

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 2

O que é?

É um pedido para renovar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) de empresas da área de produtos para a saúde.

[Clique aqui para saber mais sobre a Certificação em Boas Práticas](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas da área de produtos para saúde.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”. 2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada (também conhecido como Assunto de Petição). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 155 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Validade do Documento

4 ano(s)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas e a equipe técnica da Anvisa pode realizar uma inspeção para verificação: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo desejado;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 207 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Tempo máximo de espera para atendimento: 365 dias. Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar cota de importação

Avaliação: 4.3 Quantidade de votos: 3

O que é?

É a definição da quantidade a mais de substâncias controladas que uma empresa pode importar para fins comerciais, em caráter suplementar à cota inicial de importação.

A renovação pode ser solicitada quando houver saldo insuficiente da cota inicial. As regras estão descritas no Anexo II da RDC 367/2020. Vale para as substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C3, D1 e de plantas sujeitas a controle especial.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas importadoras de substâncias controladas

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada e o tipo de produto sujeito a controle especial

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

- Código de assunto :

Utilize o assunto 70694 – Produtos Controlados – Cota de Importação Inicial.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após *login* no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O documento é válido durante todo o período de utilização da substância.

Legislação

- [Lei nº 6.360/1976](#)
- [Lei nº 9.782/1999](#)
- [Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#)
- [Decreto-Lei nº 5.912/2006](#)

[RDC nº 659 de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

- [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar credenciamento de laboratório analítico

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para que o laboratório analítico renove seu credenciamento junto à Anvisa.

[Saiba mais sobre o credenciamento de laboratórios.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.
[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo do credenciamento para o qual deseja solicitar renovação. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , o usuário tem entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento do credenciamento para solicitar a renovação (Art. 22) .

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Credenciamento de laboratório analítico.

Subfila: Renovação de credenciamento de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 90 dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Não há dados no Datavisa (serviço ainda não utilizado). Definido o prazo de até 90 dias, semelhante ao outro serviço de renovação.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

4 ano(s)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica

Avaliação: 4.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação para renovar a habilitação de um laboratório como Centro de Equivalência Farmacêutica.

A renovação deve ser solicitada entre 270 e 180 dias antes do vencimento da atual habilitação.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados que desejam renovar sua habilitação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e localize o processo desejado. Selecione a “Atividade/Tipo de produto>Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

A Anvisa poderá realizar inspeção no local. O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), na opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Caso a Anvisa não se manifeste até a data de vencimento do certificado ele será renovado automaticamente. A concessão automática do certificado não exclui a possibilidade do seu cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos necessários.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

[RDC Nº 621, DE 9 DE MARÇO DE 2022](#) - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;

- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar habilitação de laboratório analítico na Reblas

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 15

O que é?

É um serviço para a renovação da habilitação de laboratório analítico na Reblas - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

[Saiba mais sobre a Reblas](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo da habilitação para a qual deseja solicitar renovação. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , o usuário tem entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento da habilitação para solicitar a renovação (Art. 22)

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Habilitação Reblas.

Subfila: Renovação de habilitação de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 30 (trinta) dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , caso o protocolo tenha sido feito entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento , a ausência de manifestação da Anvisa até a data de vencimento da habilitação na Reblas ensejará a sua renovação automática

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

4 ano(s)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Trata-se de renovação da habilitação de importação de gametas e embriões humanos pelo demandante.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam cancelar as atividades de importação de gametas e embriões humanos destinados a procedimentos de reprodução humana assistida.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#)

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 10 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar registro de alimentos

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação para renovar o registro de um alimento. O pedido deve ser feito em até 60 (sessenta) dias antes do vencimento do registro atual.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com cadastro válido junto à Anvisa.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Alimento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja renovar. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#) .

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - De acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Alimentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

180 dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Registro de Cosméticos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para renovar o registro de produto cosmético concedido anteriormente. O registro é necessário, conforme as resoluções RDC 07/2015 e 237/2018, para os seguintes tipos de cosméticos:

- Bronzeador e protetor solar
- Gel antisséptico para as mãos
- Produto para alisar e tingir cabelos
- Repelente de insetos

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem cosméticos registrados na Anvisa.

Requisitos:

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.

Localize o processo desejado, clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Cosmético” e localize o assunto relativo à revalidação do registro.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)) .
A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os

documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço: Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a renovação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro de cosméticos é válido por 10 anos a partir da publicação no Diário oficial da União (DOU).

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 07/2015](#)

[RDC 237/2018](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;

- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar registro de dispositivo médico

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 11

O que é?

É uma solicitação para a Anvisa renovar ou revalidar o registro de um dispositivo médico.

A revalidação do registro deverá ser solicitada com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com dispositivos médicos registrados na Anvisa e que tenham interesse em renovar ou revalidar a regularização do produto.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o tipo de produto

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para mais informações, acesse o painel de ciclo de vida de petições:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Legislação

[Resolução - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004](#) – Trata da revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

[Resolução - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023](#) – dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Registro de Medicamentos

Avaliação: 4.2 Quantidade de votos: 4

O que é?

É uma solicitação para renovar o registro concedido pela Anvisa para um medicamento.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o .Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A análise será concluída antes da data de vencimento atual do registro. A solicitação deve ser feita no período entre 6 e 12 meses antes da data de vencimento do registro.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A renovação amplia o prazo de vencimento do registro em 10 anos, exceto para a primeira renovação de registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, cuja ampliação é de 5 anos.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar registro de produtos de terapias avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para renovar o registro de um produto de terapia avançada.

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes. Eles têm como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. [Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

O Assunto está disponível na “Atividade/Tipo de produto” = “Empresas”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

5 ano(s)

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para renovar o registro de produto fumígeno derivado do tabaco.

A solicitação de renovação deve ser feita anualmente, de forma eletrônica, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do registro (contada a partir da publicação do registro no DOU).

Para informações sobre os documentos necessários para o registro e aos valores da Taxa, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

Para saber mais sobre a legislação, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco>. **Demais dúvidas relativas à renovação de registro de produto fumígeno podem ser esclarecidas por meio dos [canais de atendimento da Anvisa](#).**

Para saber mais sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco>.

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.

- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 90 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba "Processos" > "Filtro" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Conforme a [RDC 743, de 10 de agosto de 2022](#), que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa. Acompanhe o painel de ciclo de vida de análise de petições.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

12 mês(es)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para manutenção do registro de um produto biológico ou radiofármaco, em face da iminência do encerramento do prazo da validade do registro.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de produtos biológicos ou radiofármacos que estejam próximos da data de vencimento do seu registro.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ da solicitação > “Processos” > “Filtro rápido”. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , na opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de renovação de registro de produtos biológicos e radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

De acordo com a RDC nº 743/2022, as renovações de registro de produtos biológicos e radiofármacos devem ser analisadas pela Anvisa no prazo máximo de 180 dias.

A RDC nº 250/2004, contudo, prevê que, em não havendo uma decisão proferida pela Agência até a data de término do prazo de validade estabelecido, o registro do produto biológico ou radiofármaco deve ser automaticamente revalidado.

A revalidação automática não impedirá a análise da renovação de registro, podendo a Anvisa, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

A renovação do registro de produtos biológicos e radiofármacos será concedida pelo mesmo prazo do registro inicial, ou seja, por 10 (dez) anos. A exceção fica por conta de registros cuja concessão tenha se dado mediante celebração de Termo de compromisso. Nesses casos, a primeira renovação do registro terá validade de 5 (cinco) anos, e as demais de 10 (dez), conforme RDC nº317/2019.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Renovar registro de saneantes

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 11

O que é?

É uma solicitação para a Anvisa renovar o registro de um saneante já regularizado. Quando o registro completa o período de 10 (dez) anos, a empresa deve solicitar a renovação para continuar comercializando o produto.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com produtos saneantes registrados

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita . [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar a alteração. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

- Código de assunto :

Utilize o código de assunto “334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro”

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo estimado para realizar o serviço: Consultar o ciclo de vida de análise das petições:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Tempo máximo de espera para atendimento: 150 dias

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro é renovado por mais 10 anos

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 59/2010](#)

[RDC 313/2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar alteração de avaliação toxicológica

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

O detentor de um agrotóxico sujeito a registro só poderá produzir, manipular, importar, exportar, comercializar e utilizar o produto no território nacional se previamente registrado no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente. Para obter o registro no Brasil, o agrotóxico deve passar pela avaliação de três órgãos do governo federal: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A avaliação feita pela Anvisa é conhecida como avaliação toxicológica. Nesse serviço, a empresa previamente cadastrada na Anvisa acessa o sistema de peticionamento, gera uma petição de interesse, submete as informações técnicas previstas nos regulamentos específicos, gera uma Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária, realiza o pagamento e, após a internalização do pagamento, as informações do produto são analisadas pela equipe técnica da Anvisa: se atenderam às normas vigentes, o resultado da solicitação é publicado em DOU. O acompanhamento das solicitações pode ser feito [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

A documentação necessária para o peticionamento depende do tipo de solicitação, sendo definida em *checklist*. O *checklist* de peticionamento é uma lista de verificação fornecida pela Anvisa, por [tipo de solicitação \(também conhecido como Assunto de Petição\)](#), onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Requisitos adicionais podem ser definidos pelo [IBAMA](#) e pelo [Ministério da Agricultura](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Cadastrar a Empresa

O cadastro das empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa, bem como os usuários com vínculo de representação com essas empresas devem ser solicitados inicialmente. Maiores informações sobre o cadastramento podem ser encontradas [aqui](#).

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável dependendo do tipo de empresa e do tipo de usuário a ser cadastrado. Podem incluir alvará/licença sanitária municipal e/ou estadual, autorização de funcionamento de empresa, inscrição municipal e/ou estadual. Também podem incluir, no caso de usuários, CPF, carteira de registro profissional, carteira de identidade.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Cadastramento de Empresa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Realizar o Peticionamento

Peticionamento é toda e qualquer solicitação apresentada na Anvisa da qual resulte manifestação da Agência, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente, podendo resultar em deferimento (resultado satisfatório) ou indeferimento (resultado insatisfatório) do pedido.

O acompanhamento dessa etapa pode ser feito [neste link](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável de acordo com o tipo de solicitação (assunto de petição). A lista das documentações para cada tipo de solicitação pode ser consultada na íntegra [aqui](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento - Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 12 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: Decreto Nº 10.833/2021, publicado em 08/10/2021, alterou o Decreto 4074/2002

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar alteração de monografia do ativo - Uso Domissanitário

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para alterar uma monografia de ingrediente ativo com uso domissanitário.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com Autorização de Funcionamento na área de Saneantes

Login e senha no sistema Solicita

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto desejado. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço: Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 300 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A aprovação da alteração é válida por tempo indeterminado, podendo ser reavaliada em decorrência de estudos científicos posteriores.

Legislação

[Lei nº 9782/1999](#) (item 8.1 do anexo II)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar alteração de substância conservante para produto saneante

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para alterar ou incluir nova substância conservante para o uso na formulação de saneantes.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com Autorização de Funcionamento na área de Saneantes

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC 685 de 13 de maio de 2022](#) - Dispõe sobre os requisitos técnicos e os procedimentos para atualização de substância na lista de conservantes permitidos na formulação de produtos saneantes.

[IN 153 de 13 de maio de 2022](#) - Dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidas para a formulação de produtos saneantes, incluindo seus limites máximos de concentração.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se do envio de documentação a qual solicita anuência para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada.

Quem pode utilizar este serviço?

Patrocinadores dos ensaios clínicos ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica-ORPC.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Anuência em Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCM) e Produtos Biológicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido de autorização à ANVISA para o desenvolvimento clínico de um medicamento ou produto biológico (DDCM). A anuência em pesquisa clínica expressa a autorização da ANVISA para a realização de uma pesquisa em seres humanos envolvendo medicamentos. Cabe salientar que para submeter uma anuência em pesquisa clínica o cidadão deve possuir “personalidade jurídica”, ou seja, apresentar um CNPJ vinculando-o a uma empresa que se responsabilizará pelo processo junto à ANVISA e utilizar o assunto de petição específico para enviar a documentação necessária..

Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), com CNPJ e que se responsabilizarão pelo processo junto à ANVISA e utilizar o assunto de petição específico para enviar a documentação necessária– Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para submissão de DDCM](#) .

Além disso, possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Realizar o Peticionamento

Para maiores detalhes e instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para submissão de DDCM](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Arrecadação - Acesso - Peticionamento Eletrônico \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 1 hora(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo Sistema de Peticionamento, pode-se acompanhar pelo [Sistema Solicita](#) .
Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > aba “Processos”> “Filtro rápido” para localizar o processo desejado, ou acompanhe pelo [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 90 e 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para a primeira manifestação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Email: pesquisaclinica@anvisa.gov.br

Email: ouvidoria@anvisa.gov.br

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Anuência para Exportar Material de Partida para a Fabricação de Produto de Terapia Avançada

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de anuência para a exportação de material biológico de partida destinado à fabricação de produtos de terapia avançada, no contexto de ensaios clínicos ou processos de registro.

Quem pode utilizar este serviço?

Patrocinadores de ensaios clínicos, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) ou empresas detentoras do registro de produtos de terapia avançada no Brasil.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita, [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo e o assunto desejados;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico”.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 2 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar anuência para fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para que a Anvisa autorize a fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida.

O dispositivo médico sob medida é aquele que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular. Ele é fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que se responsabiliza pelo projeto com as características do produto.

Após concessão da anuência, a empresa deve fazer a petição da notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida - Classes III e IV, que contemplará as informações do produto e do paciente. A Notificação deverá ser realizada como petição secundária vinculada ao processo de Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida aprovada pela Anvisa para cada dispositivo médico sob medida. Não é necessário aguardar a resposta da Anvisa para cada pedido para iniciar a importação ou fabricação.

[Acesse perguntas e respostas](#) .

[Clique aqui para saber mais](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que tenham interesse em fabricar ou importar dispositivo médico sob medida e que devem realizar a notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.
[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Solicitar anuência

1. Para solicitar a anuência para a fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida:
2. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
3. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável conforme o porte de empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Fazer a notificação

A Notificação deverá ser realizada como petição secundária vinculada ao processo de Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida aprovada pela Anvisa. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- A Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida é isenta de TFVS. Para Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV) é cobrada Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS). :

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 3 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 90 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC Nº 925, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024](#) – Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022](#) – Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Aprovação de Ensaio Clínico de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma autorização para pesquisas clínicas com produtos de terapia avançada. Todas as pesquisas precisam ser aprovadas previamente pela Anvisa.

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. [Clique aqui para saber mais](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica e Universidades

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 122 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Classe I

Tempo máximo de espera para atendimento: 30 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 506/21

Classe II

Tempo máximo de espera para atendimento: 180 dias.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Uma vez que o comunicado é emitido, a pesquisa pode ser iniciada. Não há validade.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar atualização da lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para atualização da relação de medicamentos radiofármacos para os quais é permitida a apresentação de dados de literatura – em substituição à realização de novos ensaios clínicos – para a comprovação da sua segurança e eficácia, no momento do pedido do seu registro junto à Anvisa. Para inclusão de um radiofármaco nessa lista é necessário que o produto:

- tenha registro aprovado por pelo menos 10 anos em outro país com sistema regulatório equivalente ao da Anvisa; ou
- tenha sido utilizado no Brasil ou em outro país por pelo menos 10 anos e sua segurança e eficácia sejam reconhecidas pela experiência acumulada no uso clínico.

A relação a ser atualizada consta da Instrução Normativa IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas autorizadas pela Anvisa a produzir ou importar produtos radiofármacos e que tenham interesse no registro de um produto que ainda não consta da lista prevista na IN nº 81/2020, mas que atenda aos critérios descritos acima.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 100 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras-DCB

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para incluir, alterar ou excluir uma Denominação Comum Brasileira (DCB) da lista das Denominações Comuns Brasileiras.

A DCB é a nomenclatura genérica oficial utilizada no país para insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas.

A lista está disponível no site da Anvisa. [Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

- Empresas interessadas no registro de medicamentos
- Acadêmicos

É necessário ter cadastro como “Usuário Externo” no SEI. [Clique aqui para saber como fazer o cadastro no SEI.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o [módulo do SEI para usuário externo](#) no portal da Anvisa.
2. Clique em “Petitionamento” > “Processo novo. Selecione o tipo de processo “Farmacopeia: Denominação Comum Brasileira (DCB)”.
3. Preencha o Formulário de Solicitação de DCB e anexe os documentos necessários.
4. Clique em Peticionar.
5. Deve ser criado um novo processo para cada solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Preencha o Formulário de Solicitação de DCB [**"Formulário de Solicitação de DCB"**](#), *cópia disponível na [**página eletrônica das DCB**](#).*

- Documento que contém a fórmula estrutural (documento "essencial") e demais referências que entender necessárias.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 50 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O acompanhamento da solicitação pode ser realizado por meio da ferramenta de [**pesquisa pública do Sistema SEI**](#)

As comunicações com os interessados também são enviadas por e-mail.

Canais de prestação

Web

[**pesquisa pública do Sistema SEI**](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Até 120 dia(s) corrido(s)

Etapa 3 - Enviar informações complementares ou cumprir exigências

1. Acesse o [módulo do SEI para usuário externo](#) no portal.
2. Clique em “Petiçãoamento” > “Petiçãoamento intercorrente”. Insira o numero do processo e clique em Validar>Adicionar.
3. Após preenchimento, clique em Peticionar.
1. Na janela “Concluir Petiçãoamento - Assinatura Eletrônica”: selecione o Cargo/Função; digite a senha de acesso ao SEI; clique no botão “assinar”.

Canais de prestação

Web

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 120 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

De acordo com a Resolução RDC nº 955, de 20 de dezembro e 2024, que dispõe sobre as regras para o estabelecimento das Denominações Comuns Brasileiras - DCB e para as atualizações da lista de DCB aprovadas, o

prazo máximo de resposta é de até 120 dias*.

*Observamos que o prazo pode superar os 120 dias, na ocorrência do previsto no parágrafo 2º do artigo 6º da RDC nº 955, de 2024.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#) , que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

[RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#) , que aprova a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira

[RDC nº 569, de 1º de outubro de 2021](#) , que dispõe sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Atualização da Lista de Medicamentos de Referência

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação para inclusão de um medicamento na lista de medicamentos de referência.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas interessadas em registrar ou que necessite realizar provas de bioequivalência/biodisponibilidade ou de equivalência farmacêutica a fim de renovar o registro de medicamento genérico ou similar, utilizando como comparador um medicamento que ainda não conste na Lista de Medicamentos de Referência.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o .Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

As análises feitas pela Anvisa, contudo, tem prazos bastante variáveis a depender da complexidade do produto e das provas necessárias para a comprovação da sua segurança, eficácia e qualidade. Além disso, o volume de demandas da Agência também deve ser levado em conta na avaliação destes prazos.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Atualização na Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para solicitar uma alteração referente à fabricação, importação e comercialização de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação. Esse serviço se destina inicialmente a gases medicinais enquadrados como medicamentos, isentos de registro e presentes na lista de gases medicinais sujeitos à notificação.

Clique aqui para saber mais sobre [Gases Medicinais](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam notificar medicamentos (radiofármacos, gases medicinais, medicamentos de baixo risco, dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos) ainda não constantes da lista junto à Anvisa.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 870, de 17 de maio de 2024](#) - estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais sujeitos à notificação e o regulamento para o registro e o pós-registro dos gases medicinais não sujeitos à notificação.

[IN nº 301, de 17 de maio de 2024](#) - define a lista de gases medicinais e suas respectivas indicações terapêuticas que estão sujeitas à notificação.

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar atualização na tabela de indicações terapêuticas para fins de registro de medicamentos dinamizados

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para alterar, incluir ou excluir indicações terapêuticas na tabela utilizada para registro de medicamentos dinamizados.

As tabelas estão nos anexos I e II da Instrução Normativa nº 25 de 2018.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas fabricantes e solicitantes de registro de medicamentos dinamizados.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível (código 11401) e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 721, DE 1º DE JULHO DE 2022](#) , que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados

[IN Nº 25, DE 25 DE JULHO DE 2018](#) , que dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

[IN Nº 26, DE 25 DE JULHO DE 2018](#) , que dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados

[IN Nº 27, DE 25 DE JULHO DE 2018](#) , que publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados. Esse documento tem como objetivo esclarecer dúvidas e orientar quanto à correta aplicação de tais normas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Ativo Novo para Uso Domissanitário

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para utilizar uma nova substância ativa na composição de um produto saneante. A Anvisa avalia a substância para saber se ela não representa risco à saúde humana ou dano ao meio ambiente.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com Autorização de Funcionamento na área de Saneantes

Login e senha no sistema Solicita

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto desejado. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada [também conhecido como Assunto de Petição](#). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço:

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência. Quando o status estiver como “emitido” a empresa deve retirar o documento na Anvisa.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 300 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A autorização do ingrediente novo é válida por tempo indeterminado, podendo ser reavaliada em decorrência de estudos científicos posteriores.

Legislação

[Lei nº 9782/1999](#) (item 8.1 do anexo II)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC) de Medicamentos e Produtos Biológicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para autorização da ANVISA para a realização de uma pesquisa clínica com um medicamento ou produto biológico, incluindo vacinas, para fins de apoiar o registro sanitário. Para todo protocolo de ensaios clínico deve ser submetido um DEEC. O DEEC é um compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos, a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental. É preciso ter um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) previamente aprovado.

Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para Submissão de Modificações, Emendas, Suspensões e Cancelamentos](#).

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), com CNPJ e que se responsabilizarão pelo processo junto à ANVISA e utilizar o assunto de petição específico para enviar a documentação necessária. Para informações adicionais e outras instruções sobre os documentos e informações que precisam ser submetidos nesta etapa, consulte o [Manual para submissão de DDCM](#).

Além disso, possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione > Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação.
2. Selecione a área do assunto de petição.
3. Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
4. Após selecionar o assunto desejado clique em confirmar.

5. Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ > aba "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), > "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;

- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização de embarque de produtos sujeitos a Controle Especial

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 4

O que é?

Consiste numa autorização prévia ao embarque de produtos sujeitos ao controle especial que possuam Autorização de Importação emitida, bem como para determinados padrões analíticos controlados dispensados de obtenção de Autorização de Importação. Os referidos produtos devem ser submetidos posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas autorizadas pela Anvisa para comercializar ou realizar pesquisas com produtos sujeitas a controle especial.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 15 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

90 dia(s)

Legislação

[Portaria SVS/MS nº 344, 12 de maio de 1998](#) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 6, 29 de janeiro de 1999](#) - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Resolução – RDC nº 659, de 30 de março de 2022](#). - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

[RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008](#) - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

[RDC 208, de 05 de janeiro de 2018](#) - Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização de embarque para padrões de referência de produtos controlados isentos de Autorização de Importação

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização prévia ao embarque de padrões de referências de substâncias sujeitas a controle especial, isentas de Autorização de Importação. Os referidos padrões devem ser submetidos posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas autorizadas pela Anvisa para comercializar ou realizar pesquisas com produtos sujeitas a controle especial.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Acompanhar a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 15 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

90 dia(s)

Legislação

Portaria SVS/MS nº 344, 12 de maio de 1998

Portaria SVS/MS nº 6, 29 de janeiro de 1999

Resolução – RDC nº 659, de 30 de março de 2022

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) - Farmácias

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 193

O que é?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é a permissão concedida pela Anvisa que permite que farmácias com ou sem manipulação atuem legalmente na venda de medicamentos. A solicitação deve seguir os procedimentos da RDC nº 275/2019.

Para mais detalhes sobre AFE de farmácia, consulte:

➡ [Perguntas Frequentes sobre AFE de farmácia – Anvisa](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam iniciar atividades de farmácias com ou sem manipulação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

(1.2) Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa.](#)

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária variável - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 275/2019, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 30 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 275/2019**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC 275/2019](#) - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Funcionamento – Saneantes (AFE)

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 31

O que é?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão emitida pela Anvisa para que empresas possam atuar legalmente com saneantes (produtos de limpeza sujeitos a regularização da Anvisa).

É obrigatória para empresas que desejam realizar as seguintes atividades abaixo, com saneantes:

- Armazenar
- Distribuir
- Embalar
- Exportar
- Fabricar
- Importar
- Transportar

A Vigilância Sanitária Local é a responsável pela emissão do Relatório de Inspeção, documento a ser apresentado na Anvisa, para fins de peticionamento.

Primeiramente, a empresa deve entrar em contato com a Vigilância Sanitária local, para verificar os procedimentos locais para obter a inspeção e o relatório de inspeção.

Se você tiver dúvidas sobre quando a AFE é exigida, quais atividades precisam dessa autorização ou como funciona o processo, consulte a página de Perguntas Frequentes sobre AFE e AE no portal da Anvisa:

[Perguntas Frequentes – Autorização de Funcionamento \(AFE ou AE\)](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejem fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar, exportar ou embalar saneantes.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

(1.2) Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária variável - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

- **Tempo máximo de espera para atendimento:** 60 dias.

- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento:** RDC 743/2022

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Funcionamento – Cosméticos (AFE)

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 41

O que é?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão emitida pela Anvisa para que empresas possam atuar legalmente com cosméticos, perfumes ou produtos de higiene pessoal. É obrigatória para empresas que desejam realizar as seguintes atividades abaixo, com cosméticos, perfumes ou produtos de higiene pessoal:

- Armazenar
- Distribuir
- Embalar
- Exportar
- Fabricar
- Importar
- Transportar

A Vigilância Sanitária Local é a responsável pela emissão do Relatório de Inspeção, documento a ser apresentado na Anvisa, para fins de peticionamento.

Primeiramente, a empresa deve entrar em contato com a Vigilância Sanitária local, para verificar os procedimentos locais para obter a inspeção e o relatório de inspeção.

Se você tiver dúvidas sobre quando a AFE é exigida, quais atividades precisam dessa autorização ou como funciona o processo, consulte a página de Perguntas Frequentes sobre AFE e AE no portal da Anvisa:

[Perguntas Frequentes – Autorização de Funcionamento \(AFE ou AE\)](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejem fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar, exportar ou embalar cosméticos, perfumes ou produtos de higiene pessoal.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

(1.2) Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária variável - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#) .

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 743/2022**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF - AFE)

Avaliação: 1.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para autorizar o funcionamento de empresas prestadoras de serviço de interesse da saúde pública em área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados. As empresas só podem começar a operar após a publicação da autorização.

[Clique aqui para saber mais](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo pode sofrer alterações em função de cumprimento de exigências.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

1. [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002](#)

[Resolução - RDC nº 61, de 19 de março de 2004](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 21

O que é?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão emitida pela Anvisa para que empresas possam atuar legalmente com medicamentos ou insumos farmacêuticos.

É obrigatória para empresas que desejam realizar as seguintes atividades abaixo, com medicamentos e/ou insumos farmacêuticos:

- Armazenar
- Distribuir
- Embalar
- Exportar
- Fabricar
- Importar
- Transportar

A Vigilância Sanitária Local é a responsável pela emissão do Relatório de Inspeção, documento a ser apresentado na Anvisa, para fins de peticionamento.

Primeiramente, a empresa deve entrar em contato com a Vigilância Sanitária local, para verificar os procedimentos locais para obter a inspeção e o relatório de inspeção.

Se você tiver dúvidas sobre quando a AFE é exigida, quais atividades precisam dessa autorização ou como funciona o processo, consulte a página de Perguntas Frequentes sobre AFE e AE no portal da Anvisa:

[Perguntas Frequentes – Autorização de Funcionamento \(AFE ou AE\)](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejem fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar, exportar ou embalar medicamentos ou insumos farmacêuticos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

(1.2) Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária variável - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser

consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

1. Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 743/2022**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Funcionamento (AFE) – Dispositivos Médicos

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 70

O que é?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é uma permissão emitida pela Anvisa para que empresas possam atuar legalmente com produtos para saúde (dispositivos médicos).

É obrigatória para empresas que desejam realizar as seguintes atividades abaixo, com dispositivos médicos:

- Armazenar
- Distribuir
- Embalar
- Exportar
- Fabricar
- Importar
- Transportar

A Vigilância Sanitária Local é a responsável pela emissão do Relatório de Inspeção, documento a ser apresentado na Anvisa, para fins de peticionamento.

Primeiramente, a empresa deve entrar em contato com a Vigilância Sanitária local, para verificar os procedimentos locais para obter a inspeção e o relatório de inspeção.

Se você tiver dúvidas sobre quando a AFE é exigida, quais atividades precisam dessa autorização ou como funciona o processo, consulte a página de Perguntas Frequentes sobre AFE e AE no portal da Anvisa:

[Perguntas Frequentes – Autorização de Funcionamento \(AFE ou AE\)](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejem fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar, exportar ou embalar produtos para a saúde (dispositivos médicos).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

(1.2) Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A lista de documentos varia conforme o tipo de solicitação (também conhecida como Assunto de Petição). Você pode conferir todos os formulários e anexos obrigatórios no checklist disponível no link de [consulta de Assunto de Petição da Anvisa](#)

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

- **Tempo máximo de espera para atendimento:** 60 dias.
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento:** RDC 743/2022

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa.](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#) - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

[RDC nº 16/2014](#) - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para autorização da ANVISA para a realização de uma pesquisa clínica com um dispositivo médico para fins de apoiar o registro sanitário.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), com CNPJ e que se responsabilizarão pelo processo junto à ANVISA.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização de Uso Compassivo de Dispositivos Médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

A Anvisa regulamentou o direito de acesso aos dispositivos médicos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado.

A medida alcança os pacientes portadores de doenças debilitantes e graves para as quais não exista tratamento ou cujo tratamento disponível é insuficiente.

O Programa de Uso Compassivo é a autorização emitida pela Anvisa para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo dispositivo médico novo, promissor e ainda sem registro na Agência. O programa também permite que a empresa seja autorizada a importar dispositivos médicos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves.

As solicitações são analisadas de acordo com os critérios de gravidade e estágio da doença e da ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de pesquisa e comercialização de dispositivos médicos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.

- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione > CNPJ > aba "Processos" > "Filtro" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando > "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização Especial (AE)

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 30

O que é?

É uma autorização da empresa junto à Anvisa. Deve ser solicitada para início de atividades.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam iniciar atividade com produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 336/2020, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no Portal da Anvisa.

Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RCD 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 6360/1976](#)

[RDC nº 16/2014](#)

[RDC nº 222/2006](#)

[RDC nº 275/2019](#)

[RDC nº 743/2022](#)

[RDC nº 204/2005](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização para uso Compassoivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

O Programa de Uso Compassoivo consiste em uma autorização concedida pela Anvisa que permite a disponibilização de produtos de terapia avançada ainda não registrados e em fase de desenvolvimento, para uso em programas assistenciais no Brasil.

O Acesso Expandido é um programa que permite a disponibilização de produtos de terapia avançada ainda não registrados na Anvisa ou indisponíveis comercialmente no país. Esses produtos devem estar em estudo clínico de fase III, em desenvolvimento ou já concluídos. Essa modalidade é destinada a grupos de pacientes com doenças graves, debilitantes ou que ameaçam a vida, para as quais não existem alternativas terapêuticas satisfatórias.

As solicitações são analisadas de acordo com os critérios de gravidade e estágio da doença e da ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de pesquisa clínica ou de comercialização de produtos de terapias avançadas.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 10 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização para transporte interestadual de sangue

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 8

O que é?

É uma autorização para que serviços de hemoterapia possam transportar bolsas de sangue e seus componentes para serviços localizados em outros estados.

[Clique aqui para saber mais sobre transporte de material biológico](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Serviços de hemoterapia.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa (próprio ou da instituição mantenedora) e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

De acordo com o art. 10 da Portaria Conjunta nº 370/2014, são documentos obrigatórios:

1 - Formulário de peticionamento;

2 - Licenciamento sanitário vigente dos serviços de hemoterapia remetente e destinatário;

3- Documento emitido pela vigilância sanitária competente do serviço de hemoterapia remetente e do serviço de hemoterapia destinatário.

A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Produto de Terapias Avançadas” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

[LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976](#) , Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999](#) , Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[PORTARIA CONJUNTA Nº 370, DE 7 DE MAIO DE 2014](#) , dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização para Fins Exclusivos de Exportação de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação de emissão pela Anvisa do documento “Autorização para Fim Exclusivo de Exportação” (AFFEX) a medicamentos produzidos no país, mas sem autorização para uso e comercialização no Brasil. Estes produtos são fabricados exclusivamente para fins de exportação e não estão registrados junto à Anvisa.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem Certificação em Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitida pela Anvisa para a linha de produção do produto objeto de exportação.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis

Avaliação: 4.6 Quantidade de votos: 18841

O que é?

[Video < https://www.youtube.com/embed/bvmhOtbBmPI >](https://www.youtube.com/embed/bvmhOtbBmPI)

É um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na [RDC 660/2022](#).

A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado. Para isso, basta apresentar a prescrição médica, indicando a quantidade importada, nos postos da Anvisa (nos aeroportos e áreas de fronteiras).

Lembre-se: a Anvisa não fornece os produtos, apenas autoriza a importação deles.

Quem pode utilizar este serviço?

Pacientes (ou seus representantes legais) que possuam necessidade médica comprovada e imprescindível do produto.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Cadastrar paciente

Antes do cadastro, o paciente precisa se consultar com o médico para obter a prescrição (receita). [Clique aqui para saber mais sobre a consulta e a receita.](#)

O cadastro pode ser feito no nome do paciente ou responsável legal.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

[Formulário para Importação e Uso de Produto de Produto derivado de Cannabis;](#)

Prescrição do produto (receita) emitida por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente: nome do paciente; nome comercial do produto (não são nomes comerciais: Canabidiol, CBD, Hemp Oil, Extrato de Cannabis, óleo de CBD, Blue, Gold etc.); posologia (dose diária), data, assinatura, número do registro e

conselho de classe do profissional prescritor.

Canais de prestação

Web

[Clique aqui para fazer o cadastro](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Receber a autorização

Caso o paciente deseje importar produtos da lista predefinida, o comprovante será gerado no sistema. Se optar por importar um produto que não conste da lista predefinida, a solicitação será avaliada pela Anvisa.

Após análise, acesse [Minhas Solicitações](#) e selecione o protocolo. Um e-mail será enviado com a conclusão; se não receber, verifique o lixo eletrônico/anti-spam.

Canais de prestação

Web

[Clique aqui para acessar](#)

Tempo de duração da etapa

Até 10 dia(s) corrido(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 20 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

pela [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

[RESOLUÇÃO RDC Nº 660, de 30 de MARÇO de 2022](#) - Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8

de novembro de 2000.

Solicitar autorização para uso de produto de terapia avançada não passível de registro

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Essa modalidade é aplicável a produtos de terapia gênica produzidos de forma não rotineira, destinados a pacientes específicos em condição de risco de vida iminente, para o tratamento de doenças sem alternativas terapêuticas disponíveis no país. A responsabilidade pelo uso é do profissional legalmente habilitado.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas desenvolvedoras de produtos de terapias avançadas

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o .Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”;
- Localize o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização para exportar plasma humano para produção de medicamentos hemoderivados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma autorização da Anvisa para exportação de plasma humano excedente do uso terapêutico, para produção de medicamentos hemoderivados. O pedido deve ser feito no caso de envio de plasma para beneficiamento no exterior.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresa produtora/contratante para produção de medicamentos hemoderivados, a partir do plasma humano.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Invoice;
- Documento de carga;
- Relatório de bolsas;
- Declaração de conformidade na testagem laboratorial;

- Ofício de Autorização de Exportação do Ministério da Saúde - MS.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

12 mês(es)

Legislação

[Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) , define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

[Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001](#) . Regulamenta o §4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização para veicular publicidade de alerta sobre dispositivos médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização (anuência prévia) da Anvisa para a empresa veicular publicidade de alerta sobre problemas com dispositivos médicos. É utilizada quando a ação de campo exige divulgação em mídia de grande circulação, para prevenir riscos à saúde em função do uso do produto.

A ação de campo pode ser recolhimento do dispositivo médico, correção em campo, alteração de rotulagem ou instrução de uso, atualização de software, comunicação de risco ou outra medida.

A empresa deve apresentar as mensagens que serão veiculadas; as mídias que serão utilizadas; os horários e tempo de veiculação, os quais devem ser adequados ao público do produto alvo da ação; e o produto envolvido na ação.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricante ou importador de dispositivo médico no Brasil de classe de risco I e II (regime de notificação) e III e IV (regime de registro).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A empresa deverá anexar o Formulário para solicitação de anuência prévia, conforme modelo disponível no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/formulario-anuencia-previa>)

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

A análise da documentação será feita conforme rotina de priorização da área.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização para uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamentos e Produtos Biológicos pós-estudo

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

A Anvisa regulamentou o direito de acesso aos medicamentos inovadores que ainda não estão disponíveis no mercado. A medida alcança os pacientes portadores de doenças debilitantes e graves para as quais não exista medicação ou cujo tratamento disponível é insuficiente. Ao todo, foram regulamentados três programas que podem beneficiar pacientes nesta condição. Os programas de Uso Compassivo, de Acesso Expandido e de Fornecimento de Medicamento Pós Estudos são as três formas da indústria oferecer os medicamentos experimentais aos pacientes vítimas de patologias até então sem tratamento no país.

O Programa de Uso Compassivo é a autorização emitida pela Anvisa para que a indústria execute determinado programa assistencial no Brasil, fornecendo medicamento novo, promissor e ainda sem registro na Agência. O programa também permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves.

O Acesso Expandido é um programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo clínico em fase III, em desenvolvimento ou concluído. Esta modalidade é voltada para o grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória.

O Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo é a disponibilização gratuita de medicamentos pela indústria aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do medicamento durante o desenvolvimento clínico. A medida se aplica nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada a participação do voluntário no programa de uso compassivo.

As solicitações são analisadas de acordo com os critérios de gravidade e estágio da doença e da ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas de pesquisa e comercialização de medicamentos.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Realizar Peticionamento

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área do assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto pelo código do assunto ou sua descrição.

- Selecione o assunto e clique em confirmar.
- Siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Arrecadação - Acesso - Peticionamento Eletrônico \(anvisa.gov.br\)](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo Sistema de Peticionamento, o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado, ou consulte no [Portal de Consultas](#) : “Situação de documentos > Técnico” utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 20 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos pormenorizados para cada tipo de submissão podem ser consultados na Fundamentação Legal de cada assunto de petição, disponível na [Consulta de Assuntos](#) .

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Email: pesquisaclinica@anvisa.gov.br

Email: ouvidoria@anvisa.gov.br

Informações adicionais ao tempo de validade

Não aplicável.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar autorização para exportar sangue e componentes para fins terapêuticos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma autorização da Anvisa para exportação de sangue e componentes para doação para fins terapêuticos. A Anvisa deve anuir com a exportação de sangue e componentes em casos de doação para fins terapêuticos, conjuntamente com a autorização do Ministério da Saúde.

Quem pode utilizar este serviço?

Serviços de Hemoterapia

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Documento de solicitação e justificativa técnica para exportação de sangue e componentes;
- Relatório de bolsas;
- Declaração de conformidade na testagem laboratorial;
- Ofício de Autorização de Exportação do Ministério da Saúde – MS

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

12 mês(es)

Legislação

[Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) , define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

[Lei nº 10.205 de 21 de março de 2001](#) . Regulamenta o §4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

[Portaria Conjunta Anvisa/SAS nº 370 de 7 de maio de 2014](#) . Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Autorização Sanitária para Casos Excepcionais

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação à Anvisa de autorização para casos excepcionais. Pode ser solicitada para situações pontuais não previstas em normas vigentes ou quando há uma justificativa que comprove que os benefícios superam os riscos no caso específico.

O pedido pode ser feito por pessoas físicas, empresas ou órgãos de governo. Exemplo de atividades para as quais podem ser concedidas autorizações excepcionais são importação, aquisição ou uso de algum produto ainda não autorizado no país.

Para importação de medicamentos controlados, para uso próprio e tratamento de saúde, devem ser seguidas as [orientações desta página](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas e órgãos governamentais

Deve possuir cadastro de acesso para Usuários Externos (SEI) [SEI — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações: [manual-do-usuario-externo-sei-anvisa \(www.gov.br\)](#)

1. Acessar SEI como “Usuário Externo”
2. Selecionar “PETICIONAMENTO” e “PROCESSO NOVO”
3. Selecionar o tipo “Demanda Externa: Pedido de Excepcionalidade”
4. Incluir os documentos necessários.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Cópia de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, do país de origem ou de outros que a empresa fabricante dispuser; declaração de regularização do produto no país de origem; descrição dos países para os quais o produto é importado; informações acerca da qualificação de transporte, se houver.

Para a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, regulamentada pela RDC nº 488/2021.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://sei.anvisa.gov.br)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SEI, pode-se acompanhar o andamento do processo pelo menu lateral esquerdo em “Recibos eletrônicos de Protocolo”. Caso haja voto favorável da Diretoria Colegiada, o requerente deverá iniciar o processo de importação no Sistema Solicita anexando a autorização.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](https://sei.anvisa.gov.br)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 203, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017](#) – Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

[RDC Nº 488, DE 7 DE ABRIL DE 2021](#) - Dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Avaliação de Estudos de Interação Farmacocinética para Anuência em Ensaios Clínicos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para avaliação de estudos de interação farmacocinética para anuência em ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas, incluindo as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC), que são detentoras e/ou titulares de processo de Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione > Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação a realizar.
2. Selecione a área do assunto de petição.
3. Clique em pesquisar assunto e realize a busca pelo código do assunto ou sua descrição.
4. Confirme.
5. Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , > “Situação de documentos > Técnico” com os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Avaliação de Protocolo de Estudo de Equivalência Terapêutica

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para verificação de protocolo de estudos de bioequivalência que apresentam particularidades em relação a um estudo comum ou uma solicitação para verificação de uma proposta de estudos alternativos para o registro de medicamentos.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas interessadas em registrar medicamentos junto à Anvisa ou Centros de bioequivalência que pretendem conduzir estudos de bioequivalência.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o .Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 6 mês(es)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Avaliação de Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-Registro (PGMP)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para aprovação de um Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-Registro para dar previsibilidade sobre as provas necessárias e ao tipo de peticionamento e implementação para futuras mudanças pós-registro.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Avaliação de Segurança de Nitrosaminas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para propor novos limites de aceitação para nitrosaminas com base em racional científico caso a empresa discorde dos limites estabelecidos ou quando ainda não tiver um limite de ingestão aceitável harmonizado e publicado.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de alterações pós-registro de medicamentos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar avaliação sanitária para designar aeroporto como internacional

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação de avaliação sanitária para que um aeroporto pode ser designado como internacional. A designação como internacional é feita pela Anac (Agência Nacional de Aviação), e a autorização da Anvisa é um dos documentos exigidos.

Para fazer a solicitação, o operador do aeroporto deve enviar as informações e documentos para a Anvisa, que também pode realizar inspeção no local para verificar os requisitos. O prazo para análise da Agência é de 90 dias, caso a documentação seja enviada de forma completa no primeiro pedido.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas Concessionárias ou Administradoras de Aeródromos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 120 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo de análise é de 90 dias, porém o prazo total de 120 dias compreende a realização da visita de inspeção no aeroporto.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 21, de 28 de março de 2008](#) – Dispõe sobre a Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

[Resolução nº 181, de 25 de janeiro de 2011](#) . Estabelece regras para designação dos aeroportos internacionais brasileiros, Brasília, DF, 27 jan. 2011. Seção 1, p. 7

[Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020](#). Promulga o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005.

[RDC nº 622 de 9 de março de 2022](#) . Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 mar. 2022. Seção 1, p. 118.

[RDC nº 216 de 15 de setembro de 2004](#) . Dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 set. 2004. Seção 1, p. 25.

[RDC nº 222 de 28 de março de 2018](#). Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 mar. 2018. Seção 1, p. 228.

[ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 13971](#) : Sistemas de Refrigeração. Condicionamento de Ar e Ventilação - Manutenção Programada. Rio de Janeiro: ABNT, 28 jan. 2014.

[Portaria nº 2048, de 5 de novembro de 2002](#). Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 nov. 2002. Seção 1.

[ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 13537](#) : carga aérea e equipamento de apoio no solo para aeronave - vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

[Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998](#) . Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mai. 1998. Seção 1, p. 3.

[Resolução, RDC nº 16 de 1º de abril de 2014](#). Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de AFE e AE de Empresas. DOU 02 abr. 2014. Seção 1, p. 58.

[Resolução, RDC nº 2 de 08 de janeiro de 2003](#). Regulamento para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves, anexo a esta Resolução. DOU 13 jan. 2003. Seção 1, p. 45.

[Resolução, RDC nº 661 de 30 de março de 2022](#). Dispõe sobre as Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 mar. 2022. Seção 1, p. 334.

[Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#). Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

[Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#). Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

[Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017](#). Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 out. 2017. Seção 1. Suplemento, p. 360.

[Portaria nº 3523, de 28 de agosto de 1998](#). Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC dos sistemas de climatização. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 ago. 1998. Seção 1.

[RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002](#). Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

[RDC nº 346 de 16 de dezembro de 2002](#). Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

[PORTARIA GM/MS Nº 888, DE 4 DE MAIO DE 2021](#). Altera o Anexo da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

[Resolução CONAMA nº 274 de 29 de novembro de 2000](#). Estabelece as condições de balneabilidade das águas brasileiras. Brasília, 2000.

[Resolução CONAMA nº 357 de 17 de março de 2005](#). Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. Brasília, 2005.

[RDC nº 664 de 30 de março de 2022](#). Dispõe sobre as Boas Práticas Sanitárias para o Sistema de Abastecimento de Água ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar avaliação toxicológica simplificada

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para que a Anvisa realize avaliação toxicológica por procedimento simplificado, previsto na Resolução RDC 184/17. Os pedidos devem ser enviados pelo Sistema de Peticionamento da Toxicologia – SIPTOX.

[Clique aqui para saber mais](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas registrantes de agrotóxicos no Brasil.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema SIPTOX. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema SIPTOX com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação está disposta na [RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017](#)

Canais de prestação

Web

<https://siptox.anvisa.gov.br/>

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema SIPTOX, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 12 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Para saber mais, acesse o painel [“Ciclo de vida de análise de petições”](#)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 184, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017](#) – Dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar avaliação toxicológica

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

A avaliação toxicológica é uma das etapas obrigatórias no processo de registro de agrotóxicos no Brasil. Nesse serviço, a Anvisa analisa o risco para a saúde humana decorrente da exposição à substância em análise.

Para obter o registro no Brasil, o agrotóxico deve passar pela avaliação de três órgãos do governo federal: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quem pode utilizar este serviço?

- Empresas que desejam registrar agrotóxicos..

Requisitos necessários :

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa.](#)

Requisitos adicionais podem ser definidos pelo [IBAMA](#) e pelo [Ministério da Agricultura](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Cadastrar a Empresa

O cadastro das empresas privadas que fornecem produtos ou serviços regulados pela Anvisa, bem como os usuários com vínculo de representação com essas empresas devem ser solicitados inicialmente. [Clique aqui para saber mais sobre o cadastramento](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Variável dependendo do tipo de empresa e do tipo de usuário a ser cadastrado. Podem incluir alvará/licença sanitária municipal e/ou estadual, autorização de funcionamento de empresa, inscrição municipal e/ou estadual. Também podem incluir, no caso de usuários, CPF, carteira de registro profissional, carteira de identidade.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Cadastramento de Empresa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 9 mês(es)

Etapa 2 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Agrotóxico” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição..

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada (também conhecido como Assunto de Petição). A Anvisa fornece um [checklist \(lista de verificação\)](#) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação.

Canais de prestação

Web

[Acesse o Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 36 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: Decreto Nº 10.833/2021, publicado em 08/10/2021, alterou o Decreto 4074/2002 Tempo máximo de espera para atendimento: Até 36 meses conforme característica do produto

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Entre em contato com a ANVISA](#)

Legislação

A legislação relacionada encontra-se disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar avaliações de alimentos

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 7

O que é?

É uma solicitação para a Anvisa avaliar alimentos, ingredientes ou materiais em contato com alimentos. A avaliação pode ser de segurança, eficácia ou alergenicidade.

A análise tem como objetivo proteger a saúde da população e reduzir os riscos associados ao consumo de alimentos. É utilizada para os seguintes produtos:

- novos alimentos e ingredientes
- probióticos, enzimas, aditivos e coadjuvantes de tecnologia
- nova substância ou tecnologia para materiais em contato com alimentos
- [medicamentos de uso veterinário que serão usados em animais destinados à produção de alimentos](#)

[Clique aqui](#) para saber mais sobre avaliação de alimentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas regularizadas e com cadastro válido junto à Anvisa.

Requisito: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e a senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Alimento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível. Preencha as informações solicitadas. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)).

A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - De acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) .

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 270 e 360 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhe a [fila](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RES 17/1999](#) – Avaliação de risco e segurança dos alimentos

[RES 18/1999](#) – Análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos

[RDC 243/2018](#) – Requisitos sanitários dos suplementos alimentares

[RDC 241/2018](#) – Requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos

[RDC 328/2019](#) - Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

[Portaria 540/1997 - Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego.](#)

[RDC 91/2001](#) - Aprova o Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos constante do Anexo desta Resolução.

[RDC 204/2005](#) - Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa

[Guia nº 21](#) , versão 2, de 05/05/2021 - Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos

[Guia nº 23](#) , versão 1, de 23/07/2019 - Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes

[Guia nº 37](#) , versão 1, de 02/09/2020 - Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares.

[Guia nº 43](#) , versão 1, de 14/12/2020 - Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira

Clique [aqui](#) para outros regulamentos

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco Exclusivo para Exportação

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação eletrônica à Anvisa obrigatória para poder exportar produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. É protocolizada e anuída automaticamente ao concluir a petição e não possui publicação no DOU. O produto somente poderá ser exportado após a conclusão do pedido.

A petição não gera número de cadastro, sendo vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo na Anvisa.

É proibida a exportação de qualquer marca de produto fumígeno que não esteja devidamente regularizada junto à Anvisa.

É proibida a comercialização no mercado brasileiro de marcas de produtos fumígenos cadastradas exclusivamente para exportação.

Para informações sobre os documentos necessários para o registro e aos valores da Taxa, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

Para saber mais sobre a legislação, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco>. **Demais dúvidas relativas ao cadastro de produto fumígeno exclusivo para exportação podem ser esclarecidas por meio dos [canais de atendimento da Anvisa](#).**

Para saber mais sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco>.

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricantes nacionais de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de alterações pós-registro de medicamentos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

O cadastro do produto possui validade de 01 (um) ano, a partir da data de protocolização da petição. E deve ser renovado anualmente, até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento do cadastro.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar cadastro no Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio)

Avaliação: 4.2 Quantidade de votos: 17

O que é?

É um cadastro eletrônico de Centro de Reprodução Humana Assistida ou Banco de Células e Tecidos Germinativos (CRHA/BCTG), para poder utilizar o Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio).

O cadastro é necessário para envio dos dados quantitativos de produção de células, tecidos germinativos e embriões. Essas informações devem ser enviadas anualmente para a Anvisa.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de Reprodução Humana Assistida/Banco de Células e Tecidos Germinativos

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O cadastro do CRHA pode ser consultado pelo sistema Solicita e também pelo [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de Documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Para acessão pelo sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a inserção, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

[RDC nº 214/2018](#) , que dispõe sobre as Boas Práticas em Células.

[RDC nº 23/2011 - Regulamento técnico para o funcionamento dos BCTG](#) e suas atualizações.

[Lei nº 11.105/2005 - Lei da Biossegurança](#)

[RDC nº 29/2008 - Cadastro de BCTG e envio da produção de embriões](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Cancelamento de Autorização ou Certificado de Produtos Controlados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Trata-se de cancelamento de Autorizações (Autorizações de Importação - AI, Autorizações de Exportação - AEX, Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação - AFEX; de Autorização de Desembaraço Aduaneiro - ADA, Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial- AMC e Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa-AEP ou certificados (Certificado de Não Objeção para Importação e Certificado de Não objeção para Exportação).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas autorizadas pela Anvisa para comercializar ou realizar pesquisas com produtos sujeitas a controle especial, além de empresas que tiverem solicitado certificados de não objeção para outras substâncias não sujeitas a controle especial.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 30 dia(s) útil(eis)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC nº 659, de 30 de março de 2022](#) - Dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

A Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo) é um documento que atesta a adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa). Em outras palavras, ele garante que a qualidade do insumo farmacêutico ativo é controlada pelo conjunto de testes que compõem sua especificação.

O documento é necessário para a aprovação de registro ou pós-registro de medicamentos.

Para saber mais, [acesse o Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#), disponível também em inglês.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que fabricam insumo farmacêutico ativo (IFA).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Caso a empresa não possua CNPJ, é preciso preencher um formulário de cadastro e enviar para o e-mail difa.holder@anvisa.gov.br. Após o cadastro será fornecido Número do Detentor do DIFA (DHN) e Número do Gestor de Segurança (AUN). A resposta é enviada em média de cinco dias úteis.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que

precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A solicitação de CADIFA quando associada a registro ou pós-registro de medicamento deverá atender aos respectivos prazos dispostos na Lei nº 6.360/1976 (§ 2º, art. 17-A):

- a) Categoria ordinária: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para pós-registro de medicamento; e
- b) Categoria prioritária: 120 (cento e vinte) dias para registro e 60 (sessenta) dias, para pósregistro de medicamento. Adicionalmente, caso faça parte do registro de medicamento priorizado deve atender aos prazos da Resolução específica, por exemplo, a RDC nº 205/2017 de doenças raras.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A CADIFA não tem prazo de validade. A manutenção da validade da CADIFA decorre do peticionamento das mudanças do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa).

Legislação

RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_.pdf/f860edb5-8168-48dc-acfd-ce7e8e7344e4

Perguntas e Respostas da RDC 359/2020, disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Manual CADIFA, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;

- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Certidão ou Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE)

Avaliação: 3.8 Quantidade de votos: 67

O que é?

Certificado de AFE/AE é um documento NÃO OBRIGATÓRIO emitido pela Anvisa que comprova que a empresa possui Autorização vigente, que pode ser solicitado após a concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE).

No Certificado constam o número da Autorização, as atividades, razão social e endereço.

Se sua empresa ainda não possui AFE ou AE ativa, será necessário primeiro solicitar a concessão da autorização em: Rascunho > Novo > Petição Inicial.

Atenção : **Concessão** e **certificado** são solicitações distintas. Somente após a publicação da concessão será possível solicitar o certificado.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem AFE ou AE ativas, sendo que o peticionamento deve ser solicitado somente depois que a Anvisa publicar a concessão da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

(1.1) Acesse o sistema Solicita com o login e senha. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Solicitar Certidão/Certificado”.

(1.2) Selecione o Tipo de Solicitação como “Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)”, marcar os demais campos conforme solicitação a ser feita e enviar a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Não é preciso anexar documentos. Todas as informações necessárias são preenchidas de forma eletrônica durante o peticionamento.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária variável - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 3 - Receber o Certificado

O Certificado será enviado para a caixa postal da empresa no sistema Solicita.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 7 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual. As empresas podem acompanhar a [fila de análise](#) disponível no Portal da Anvisa.

Uma vez iniciada a análise, o expediente será retirado da lista e poderá ser acompanhado pelo interessado diretamente pelo site da Anvisa, em [Consulta de Documentos](#).

- **Tempo máximo de espera para atendimento: 60 dias.**
- **Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 743/2022**

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#).

Informações adicionais ao tempo de validade

O certificado é válido por tempo indeterminado, desde que os dados nele registrados não sofram alterações e a autorização permaneça ativa.

Legislação

[RDC 857/2024](#) - Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar certificação de boas práticas de fabricação de produtos de terapias avançadas (CBPF)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É o serviço que permite o acesso e o envio de documentação referente aos requisitos para a certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) de produto de terapia avançada no Brasil.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Selecionar a opção “Petição vinculada a processo já existente” na tela de Rascunho. O Assunto está disponível na “Atividade/Tipo de produto” = “Empresas”, ou alternativamente deixando essa seleção em “Selecione” e buscando pelo código ou descrição do assunto.

Diretamente de dentro da petição / processo desejado, na aba “Processos”, e acionando o botão “Nova petição”.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - Variável com o porte da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Posteriormente, encaminhar a documentação relacionada por meio do *check-list* disponível.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Reportar à central de atendimento e posto de atendimento local da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

Uma vez que o comunicado é emitido, a pesquisa pode ser iniciada. Não há validade.

Legislação

[RDC n. 338/2020](#) , que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada

[RDC n. 214/2018](#) , que dispõe sobre as Boas Práticas em Células.

[RDC n. 301/2019](#) , que dispõe sobre Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Certificação de Centros de Bioequivalência

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 3

O que é?

É uma autorização da Anvisa para centros de pesquisa realizarem estudos de bioequivalência, necessários para o registro de medicamentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de pesquisa que desejam Certificação como Centros de Bioequivalência.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a atividade. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

A Anvisa poderá realizar inspeção no local. O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

[RDC Nº 620, DE 9 DE MARÇO DE 2022](#) - Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar certificação OEA-Integrado Anvisa

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação para certificação OEA-Integrado Anvisa, sendo concedida para as categorias de produtos abaixo, desde que atendidos todos os requisitos de admissibilidade :

I - OEA-Integrado Anvisa Alimentos

II - OEA-Integrado Anvisa Dispositivos Médicos

III - OEA-Integrado Anvisa Medicamentos

IV - OEA-Integrado Anvisa Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes

V - OEA-Integrado Anvisa Saneantes

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Intervenientes de comércio exterior , que possuam Certificação OEA-Conformidade (OEA-C), qualquer nível, e OEA-Segurança (OEA-S), no módulo principal do Programa OEA e que cumpram com os requisitos de admissibilidade :

I. Possuir certificado ativo no Programa OEA da Receita Federal com Certificação OEA-Conformidade, qualquer nível, e Segurança;

II. Solicitar participação no programa OEA-Integrado Anvisa;

III. Histórico de operações de comércio exterior de mercadoria de interesse sanitário (mínimo 12 meses);

IV. Possuir AFE válida e atualizada para importar ou fabricar a classe de produtos para a qual deseja a certificação (RDC nº 16, de 1º de abril de 2014) ;

V. Possuir histórico de processos de importações com percentual acima de 90% de deferimento nos últimos 12 meses do pedido de certificação;

VI. Para dispositivos médicos, possuir CBPF (classes de risco III e IV) ou CBPDA (todas as classes de risco) válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente;

VII. Para medicamentos, possuir CBPF ou CBPDA válido no momento do protocolo e durante a vigência da certificação OEA emitido para o CNPJ do requerente.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto desejado.
3. Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. Poderá também ser consultada no [Portal de Consultas](#) , em “Situação de documentos > Técnico” com os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo para a conclusão da análise do requerimento de Certificação será de até 60 (sessenta) dias, para análise dos requisitos de admissibilidade.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Certificação secundária de Centro de Bioequivalência

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para certificação secundária (renovação do certificado) para centros de pesquisa que realizam estudos de bioequivalência, necessários para o registro de medicamentos.

A certificação secundária deve ser solicitada entre 270 e 180 dias antes do vencimento do atual certificado.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de pesquisa que desejem renovar a Certificação como Centros de Bioequivalência.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”.

Clique na lupa e localize o processo desejado. Selecione a “Atividade/Tipo de produto>Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária :

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

A Anvisa poderá realizar inspeção no local. O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , na opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Caso a Anvisa não se manifeste até a data de vencimento do certificado ele será renovado automaticamente. A concessão automática do certificado não exclui a possibilidade do seu cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos necessários.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

Resolução-RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024 - Dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar certificado de autorização de funcionamento ou autorização especial em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico à Anvisa para emitir o certificado que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados que constam na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou na Autorização Especial (AE).

Clique aqui para saber mais [Certificado AFE — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/autorizacao-de-funcionamento-de-empresa)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem AFE ou AE para prestar serviços em área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Além disso deve possuir AFE ou AE para prestar serviços em área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.

Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

60 dias, conforme a [RDC 743, de 10 de agosto de 2022](#), que estabelece a classificação de risco e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002 - Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

RDC nº 61, de 19 de março de 2004 - Dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Certificado de Boas Práticas de Armazenagem (CBPA) de Recintos Alfandegados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para as empresas que prestam serviço de armazenagem em recintos alfandegados solicitarem o Certificado de Boas Práticas de Armazenagem.

[“ Clique aqui para saber mais sobre o Certificado de Boas Práticas de Armazenagem. ”](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que prestam serviço de armazenagem em recintos alfandegados localizados em portos, aeroportos, fronteiras ou em zona secundária.

- Possuir Autorização de Funcionamento (AFE) válida para atividade de armazenagem em PAF, na classe de produto para a qual deseja solicitar a certificação (medicamentos e insumos farmacêuticos ou produtos para saúde).

- Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 5 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo máximo de espera para atendimento: [RDC nº 416/2020](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

[Resolução - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;

- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Certificado de Livre Prática (CLP)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

A livre prática é a permissão emitida pela Anvisa para uma embarcação operar embarque e desembarque de viajantes, cargas ou suprimentos. O Certificado de Livre Prática (CLP) é um documento de caráter intransferível, emitido mediante análise das condições operacionais e higiênico-sanitárias da embarcação e do estado de saúde dos seus viajantes por meio de análise documental ou inspeção a bordo.

O CLP deve ser solicitado por embarcações que se destinam a um porto de controle sanitário com antecedência máxima de 48 horas e mínima de 24 horas do horário estimado de chegada da embarcação ao porto. Nos portos em que os postos da Anvisa têm atendimento somente em dias úteis, o CLP pode ser solicitado com antecedência máxima de 72 horas.

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas, empresas de navegação, responsáveis pelas embarcações ou seus proprietários.

Necessário realizar a solicitação do certificado em uma das duas plataformas (Sistema Porto Sem Papel ou Sistema Solicita)

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita . [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acessar o Sistema Porto sem Papel (PSP). Criar o documento único virtual (DUV), pagar da Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária e enviar a solicitação do certificado no PSP; ou

Acessar o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione > “Rascunho” > “Novo” > “Nova Petição”. Clicar na lupa localize o processo desejado. Selecionar a “Atividade/Tipo de produto” e localizar o assunto. Anexar os documentos e enviar a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária - Variam de acordo com arqueação líquida (AL) das embarcações e tipo de navegação

Canais de prestação

Web

[Porto Sem Papel \(PSP\) www.portosempapel.gov.br.](http://www.portosempapel.gov.br)

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O posto de atendimento da Anvisa realiza a avaliação da documentação protocolada e define se haverá emissão de notificação para a realização de inspeção antes da operação da embarcação. Caso não haja necessidade de inspeção, a Anvisa emitirá o Certificado de Livre Prática.

Canais de prestação

E-mail

A comunicação será feita por e-mail, telefone ou presencialmente.

Tempo de duração da etapa

Até 72 hora(s)

Etapa 3 - Obter o CLP

O responsável recebe o documento de forma digital no PSP ou em papel por meio do Sistema Solicita, nos Postos que não operam com o Sistema PSP. O certificado deve ser assinado pela autoridade sanitária do local de emissão.

Canais de prestação

Web

Porto Sem Papel (PSP) www.portosempapel.gov.br .

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Até 72 hora(s)

Outras Informações**Quanto tempo leva?**

Em média 72 hora(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O tempo máximo para emissão de Certificado de Livre Prática é de 72 horas, conforme estabelecido na RDC nº 416/2020. É importante atentar que em casos de cumprimento de exigências pode haver alteração do prazo informado.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Email: gimtv@anvisa.gov.br

Email: ouvidoria@anvisa.gov.br

Presencial: ANVISA - Protocolo - SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Guarã I, Brasília - DF, CEP: 71205-050

Informações adicionais ao tempo de validade

A livre prática possui validade correspondente ao período de permanência da embarcação no porto. No caso de embarcações que realizam navegação de apoio marítimo, apoio portuário, cabotagem de bandeira brasileira e interior de bandeira brasileira a livre prática tem validade de 90 dias.

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada nº 72, de 29 de dezembro de 2009](#)

[Resolução - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020](#)

<https://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Certificado Sanitário de Embarcação (CSE)

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 6

O que é?

O Certificado Sanitário de Embarcação é o documento reconhecido internacionalmente e concedido a uma embarcação, após inspeção pela autoridade sanitária. Este certificado traz informações sobre a inspeção completa realizada na embarcação e sobre a necessidade ou não da aplicação de medidas sanitárias. É importante para a prevenção e controle de risco para a saúde pública a bordo de navios em viagens internacionais.

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas, empresas de navegação, responsáveis pelas embarcações ou seus proprietários.

Necessário realizar a solicitação do certificado em uma das duas plataformas (Sistema Porto Sem Papel ou Sistema Solicita)

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acessar o Sistema Porto sem Papel (PSP). Criar o documento único virtual (DUV), pagar da Taxa de Fiscalização e enviar a solicitação do certificado no PSP; ou

Acessar o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione > “Rascunho” > “Novo” > “Nova Petição”. Clicar na lupa para o processo desejado. Selecionar a “Atividade/Tipo de produto” e localizar o assunto desejado. Anexar os documentos e enviar a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

O posto de atendimento da Anvisa realiza o agendamento e a inspeção a bordo.

Canais de prestação

Web

www.portosempapel.gov.br

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Inspeção sanitária da embarcação

O posto de atendimento da Anvisa realiza o agendamento e a inspeção a bordo.

Canais de prestação

Web

www.portosempapel.gov.br

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 3 - Acompanhar a inspeção a bordo

O fiscal procederá a inspeção a bordo, que observará os requisitos de acordo com as normas nacionais e internacionais.

Canais de prestação

Presencial

O tempo ainda não pode ser estimado considerando que a emissão ocorrerá após inspeção sanitária e, se identificadas irregularidades a bordo, estas devem ser sanadas, normalmente, antes da emissão do certificado.

- Tempo estimado de espera: Até 72 hora(s)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 4 - Obter o Certificado

O responsável recebe o documento de forma digital no PSP ou em papel nos Postos que não operam com o PSP, por meio do Sistema Solicita. O certificado deve ser assinado pela autoridade sanitária do local de emissão.

Canais de prestação

Presencial

O tempo ainda não pode ser estimado considerando que a emissão ocorrerá após inspeção sanitária e, se identificadas irregularidades a bordo, estas devem ser sanadas, normalmente, antes da emissão do certificado.

- Tempo estimado de espera: Até 1 hora(s)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 3 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Trata-se do tempo estimado para a realização do primeiro agendamento da inspeção. O agendamento dependerá da atracação da embarcação e está sujeita a alterações por disponibilidade da equipe de inspeção, condições meteorológicas, dia e horário de chegada da embarcação, dinâmica do porto, local da atracação e demais fatores relacionados a operação portuária e rotina de atendimento de pleitos da autoridade sanitária de cada porto. A solicitação do certificado deve ser feita em tempo oportuno à saída da embarcação, para melhor atendimento do pleito.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

Webchat: <http://anvisa.chat.comunix.tech:8090/>;

Atendimento Eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>

Informações adicionais ao tempo de validade

Tanto para os certificados de alcance internacional quanto para os de alcance nacional o prazo de validade é de 6 meses. O Certificado de Isenção ou Controle Sanitário de Bordo pode ser estendido por 30 dias, a critério do fiscal sanitário, a partir de uma avaliação de risco e da incapacidade de atendimento ao pleito em tempo hábil.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar cópia de processo administrativo da Anvisa

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para solicitar cópias de processos administrativos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas cadastradas na Anvisa

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Procuração original com poderes específicos para tal;
- Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado;
- Contrato social com a última alteração ou estatuto social.
- Digitalização do Formulário para Solicitação de Cópias de processos assinado, conforme o modelo da Anvisa. Neste formulário é essencial que o requerente informe quem é o responsável pela solicitação da cópia, bem como seu e-mail, garantindo que a informação seja disponibilizada para a pessoa autorizada.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 20 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Nos casos de em que o solicitante expressar que o pedido de cópias se trata de subsídio para instrução de recurso administrativo ou quando forem necessárias para a adoção de medidas administrativas e/ou judiciais urgente, a Agência terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº. 12.527, conforme o caso.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) , define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar credenciamento inicial de laboratório analítico

Avaliação: 3.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para que o laboratório analítico solicite o seu credenciamento inicial junto à Anvisa.

O credenciamento é uma permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle - AC e fiscais. Ou seja, de delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo SNVS.

[Saiba mais sobre o credenciamento de laboratórios.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição (Art. 12).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Credenciamento de laboratório analítico.

Subfila: Solicitação de credenciamento inicial de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Prazo: Em média 90 dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Média dos dados do Datavisa (Data de Entrada - Data de Publicação)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

4 ano(s)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar crédito presumido - Preço de medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para que fabricantes de medicamentos possam utilizar o crédito presumido, desconto de encargos do PIS e Cofins concedido a algumas categorias de medicamentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Requisitos: Login e senha no sistema SAMMED.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o SAMMED com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Solicitar alteração de empresa”. Preencha os campos obrigatórios, anexe os documentos que justifiquem a solicitação e envie a petição.

[Acesse o Manual do Sammed.](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documentos que justifiquem a alteração solicitada.

Canais de prestação

Web

[Acesse o Sammed](#) .

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SAMMED, acesse “Consultar petição” e utilize os filtros disponíveis para localizar a petição desejada.

Canais de prestação

Web

[Acesse o Sammed](#) .

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo estipulado pela área: 60 dias.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar designação como Laboratório Oficial Credenciador

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido eletrônico para que o laboratório oficial solicite sua designação como Laboratório Oficial Credenciador.

O Laboratório Oficial Credenciador pode credenciar laboratórios analíticos e monitorar suas atividades, incluindo a revalidação e o cancelamento do credenciamento.

[Saiba mais sobre o credenciamento](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Laboratório oficial do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , a designação é um ato da Anvisa (Art. 11).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: laboratório oficial credenciador.

Subfila: Solicitação de designação como laboratório oficial credenciador.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 60 dias, excluído o prazo dos laboratórios oficiais para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Não há dados no Datavisa (serviço ainda não utilizado). Definido o prazo de até 60 dias, semelhante ao serviço de habilitação.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;

- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Desvinculação de Medicamento Clone

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para desvincular o processo de registro de medicamento clone (registro por procedimento simplificado) do processo de registro do medicamento matriz.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamento clone concedido no escopo de processo de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferência de tecnologia.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo Sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > "Processos" > "Filtro rápido" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, selecionando a opção "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar desvinculação de Produto Biológico e Radiofármaco Clone

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela Resolução RDC nº 31/2014 (clones), para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento produtivo ou de transferências de tecnologia, visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de produtos biológicos ou radiofármacos do tipo clone, registrados por meio de procedimento simplificado nos termos da Resolução RDC nº 31, de 29/05/2014.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) . Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ, acesse a aba “Processos” e em “Filtro rápido” localize o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 120 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

É o prazo legal para análise de petições pós registro, conforme Lei nº 13411/2016.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar enquadramento de medicamento como isento de prescrição

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para incluir um medicamento na categoria de isento de prescrição (que pode ser vendido sem receita médica).

A solicitação é feita em duas etapas: a primeira é a análise de eficácia e segurança do medicamento e a outra refere-se a análise de segurança pós-mercado (farmacovigilância).

[Clique aqui para saber mais sobre os medicamentos isentos de prescrição](#) .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja solicitar autorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento”. Anexe os documentos e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

1. [Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Medicamento” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#) .

Legislação

[RESOLUÇÃO RDC Nº 882, DE 14 DE JUNHO DE 2024 - DOU - Imprensa Nacional](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização da Anvisa para que um laboratório realize atividades como Centro de Equivalência Farmacêutica. Os estudos de equivalência farmacêutica são necessários para o registro de medicamentos.

Quem pode utilizar este serviço?

Laboratórios que desejam ser habilitados como Centros de Equivalência Farmacêutica

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com a atividade. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

A Anvisa poderá realizar inspeção no local. O resultado da análise é publicado no Diário Oficial da União. O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Custos

- Não há custo - Sem custos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 90 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

Resolução-RDC nº 927, de 20 de setembro de 2024 - Dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar habilitação inicial de laboratório analítico na Reblas

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 20

O que é?

É um serviço para a habilitação de laboratório analítico na Reblas - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

A habilitação na Reblas é obrigatória para os laboratórios analíticos que prestam serviços de controle de qualidade em produtos acabados sujeitos ao controle sanitário.

[Saiba mais sobre a Reblas](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição inicial”. Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido, podendo ser utilizados os filtros para localizar o assunto. Preencha o formulário eletrônico com as informações solicitadas, anexe os documentos necessários e envie o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição (Art. 9º).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Habilitação Reblas.

Subfila: Solicitação de habilitação inicial de laboratório analítico.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 60 (sessenta) dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Média dos dados do Datavisa (Data de Entrada - Data de Publicação). De acordo com a RDC nº 928/2024, o laboratório analítico será considerado habilitado caso não haja manifestação da Anvisa em até 60 dias depois da data do protocolo do pedido (art. 9º) .

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

4 ano(s)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Habilitação para Importar Gametas e Embriões Humanos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização da Anvisa para que empresas possam importar gametas e embriões humanos de bancos internacionais, para a realização de procedimentos de reprodução humana assistida.

A regulamentação da habilitação de empresas importadoras de gametas humanos foi estabelecida pela RDC nº 771/2022, visando estipular requisitos mínimos essenciais para que uma empresa possa ser autorizada a desempenhar tal atividade. Esse processo também assegura que os bancos fornecedores de gametas humanos (óvulos ou sêmen) e embriões atendam aos critérios mínimos indispensáveis para garantir a qualidade e segurança das amostras disponibilizadas. Isso inclui a realização de testes clínicos e laboratoriais, validação de processos, controle de qualidade, armazenamento, transporte, entre outros aspectos relevantes.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que realizam atividades de importação de gametas e embriões humanos destinados a procedimentos de reprodução humana assistida.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Localize o assunto cuja descrição seja compatível com a autorização desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que

precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Produto de Terapias Avançadas” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

2 ano(s)

Legislação

[RDC 771/2022](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar impugnação de notificação fiscal

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É a defesa, reclamação ou contestação de cobrança fiscal de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Deve ser apresentada formalmente a Anvisa no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da intimação da notificação do lançamento.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresa que não concorde com a notificação fiscal e o pagamento integral, parcial ou complementar da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS).

Cadastro como "Usuário Externo" no SEI. [Clique aqui para saber como fazer o cadastro no SEI.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o portal da Anvisa <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas > SEI > Acesso para Usuários Externos (SEI) e siga as orientações.
2. Para peticionar, clique em "Petitionamento" > "Intercorrente" e indique o número do processo da Notificação Fiscal. Consulte o Manual do Usuário Externo Sei-Anvisa.
3. Anexar o documento em formato PDF ao sistema.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- a) autoridade julgadora;
- b) a qualificação do impugnante (nome, status e domicílio);
- c) fundamentação: os pontos de discordância e as razões e provas que possuir (as razões fáticas e jurídicas da impugnação);

d) as diligências, ou perícias, que o impugnante pretenda sejam efetuadas, expostos os motivos que as justifiquem e

e) se a matéria impugnada foi submetida à apreciação judicial, momento em que deverá juntar cópia da petição judicial.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](#)

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SEI, pode-se acompanhar o andamento do processo pelo menu lateral esquerdo em “Recibos eletrônicos de Protocolo”.

Canais de prestação

Web

[SEI - Cadastro de Usuário Externo \(anvisa.gov.br\)](#)

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006](#)

[DECRETO Nº 70.235, DE 6 DE MARÇO DE 1972](#) - Dispõe sobre o processo administrativo fiscal, e dá outras providências

[LEI Nº 10.522, DE 19 DE JULHO DE 2002](#) - Dispõe sobre o Cadastro Informativo dos créditos não quitados de órgãos e entidades federais e dá outras providências

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao

atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar licenciamento de importação de produto sujeito à vigilância sanitária por meio de LI/LPCO/DUIMP

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 113

O que é?

É um pedido eletrônico para que a Anvisa autorize a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. A solicitação é feita pelo sistema Siscomex e pelo sistema Solicita da Anvisa.

[Saiba mais sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas cadastradas na Anvisa e habilitadas no Siscomex.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita e AFE válida para atividade de importar a classe de produto para a qual deseja solicitar a certificação (medicamentos e insumos farmacêuticos ou produtos para saúde). [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Registrar Licenciamento de Importação no Siscomex

1. Acesse o [sistema Siscomex Importação Web](#) e faça o login no sistema por meio de Certificado Digital. [Selecione o menu “operações” > “Licenciamento de Importação” > “Nova Solicitação de LI”, preencha o formulário exibido e clique em registrar.](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

[Saiba mais na Cartilha LI WEB](#).

Canais de prestação

Web

[Siscomex Importação Web](#)

Entrar em contato com o Serpro.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Incluir pedido de LPCO

1. [Acesse o Portal Único](#) "Acesse com Certificado Digital, vá em "LPCO" > "Incluir pedido", escolha o modelo e clique em "Prosseguir". Preencha os dados e salve".
2. [Manual de requerimento de LPCO importação](#)

[Petitionamento de Licença de Importação de LPCO](#)

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de LPCO a ser solicitado. A lista dos documentos a serem anexados fica no campo "Informações ao importador" do formulário do LPCO.

Canais de prestação

Web

[Portal Único de Comércio Exterior](#)

Entrar em contato com o Serpro.

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 3 - Fazer a solicitação na Anvisa

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas (Número da LPCO e Número da LI). Ao término das inserções, envie a petição. [Saiba mais no manual do Solicita](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

1. Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 4 - Acompanhar a solicitação no LPCO

O importador poderá consultar seus pedidos, visualizar as exigências e a decisão do órgão anuente.

[Acesse o Portal Único](#) acesse o login > Certificado Digital, (importador ou despachante).

Acesse o módulo “IMP”, selecione a opção “LPCO” > “Consultar”.

[Fila de Análise de Processos - LPCO IMPORTAÇÃO](#)

Canais de prestação

Web

[Portal Único de Comércio Exterior](#)

Entrar em contato com o Serpro.

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 30 minuto(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

1 ano(s)

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 05/11/2008](#) - Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;

- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar parcelamento de débitos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para parcelar débitos existentes junto à Anvisa. Podem ser parcelados débitos de multa por infração sanitária ou de sanção em contrato administrativo.

Saiba mais sobre o parcelamento de débitos

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/parcelamento-de-debitos> .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com débitos junto à Anvisa, de multa por infração sanitária ou por sanção em contrato administrativo.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Ter sido notificado em relação a débito(s) existente(s) junto à Anvisa.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado, constante da Notificação Administrativa, e o assunto de código 7637. Anexe os documentos constantes da relação de assuntos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação consta da lista de verificação relacionada ao assunto de petição, código 7637. A documentação poderá ser obtida no [Sistema de Emissão de Boletos e Parcelamento – SISPAR](#).

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240 de 09/09/2003](#) - Dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

[INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 43, DE 8 DE JUNHO DE 2020](#) - Dispõe sobre a dispensa, o parcelamento, a compensação e a suspensão de cobrança de débito resultante de multa administrativa, prevista nas Leis nº 8.666/93, nº 10.520/02 e nº 12.462/11, no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, não inscritas em dívida ativa.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar prioridade de análise de medicamentos por risco de desabastecimento

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para a Anvisa dar prioridade de análise para processos com medicamentos com risco de desabastecimento no mercado.

Pode ser solicitada para petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme o art. 7ª da Resolução RDC nº 204/2017.

A empresa deve apresentar informações sobre o risco de desabastecimento, bem como o número da notificação de descontinuação temporária de fabricação, caso aplicável, conforme a [RDC 18/2014](#).

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas solicitantes ou já detentoras da regularização de medicamentos.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa ou cadastro no sistema SEI.](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 45 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo para a primeira manifestação das unidades organizacionais competentes quanto à análise das petições prioritárias de anuência prévia em processo do dossiê de desenvolvimento clínico, e de anuência prévia em processo de pesquisa clínica de medicamento, assim como as petições secundárias referentes especificamente ao processo primário priorizado, será de 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir do primeiro dia útil após o protocolo da petição prioritária.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017](#) , que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar priorização no pedido de credenciamento de laboratório analítico

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para que o laboratório analítico solicite a priorização do seu pedido de credenciamento junto à Anvisa.

Será priorizada a análise da solicitação de credenciamento dos laboratórios que analisem os tipos de produtos considerados prioritários pela Agência.

[Saiba mais sobre o credenciamento de laboratórios.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Pessoas jurídicas legalmente constituídas no Brasil e com cadastro válido junto à Anvisa.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo de credenciamento para o qual deseja solicitar a priorização. Selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Empresas” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no Portal de Consultas, utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 5 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo para a prestação do serviço: De acordo com a [RDC nº 928/2024](#) , ao tempo da necessidade do usuário, por meio de petição (Art. 14 §3º).

Tempo de espera para o atendimento:

Serviço eletrônico (não há atendimento presencial).

Para consultar a fila de petições acessar: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Área de interesse: Empresas

Fila: Credenciamento de laboratório analítico.

Subfila: Solicitação de priorização de análise de credenciamento.

Prazo para a realização dos serviços:

Em até 60 dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Critério: Média dos dados do Datavisa (Data de Entrada - Data de Publicação)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Lei nº 6.360/1979](#) - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[RDC nº 928/2024](#) - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

[RDC nº 512/2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar reabertura de ação de campo de dispositivos médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para reabrir uma ação de campo já concluída. A empresa deve solicitar a reabertura sempre que houver a necessidade de atualizar informações.

Para isso, é necessário apresentar documentos que evidenciem a necessidade de reabertura da ação de campo. A Anvisa também pode reabrir uma ação de campo já concluída sempre que houver subsídios e fatos novos.

[Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricante ou importador de dispositivo médico no Brasil de classe de risco I e II (regime de notificação) e III e IV (regime de registro).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A empresa deverá anexar o Formulário de notificação inicial de ação de campo e/ou de monitoramento de ação de campo, conforme modelo disponível no site da [Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo) <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A análise da documentação será feita conforme rotina de priorização da área.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RESOLUÇÃO RDC Nº 551, DE 30 DE AGOSTO DE 2021](#) – Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Reativação de CADIFA

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para reativar a CADIFA suspensa. É necessária nos seguintes casos:

- Revogação de suspensão pela Anvisa, após comprovação de adequação às normas vigentes, às exigências ou às solicitações emitidas pela ANVISA ou, quando aplicável, por entidades com as quais a ANVISA tenha acordos de cooperação
- Reativação de CADIFA suspensa a pedido do seu detentor.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de CADIFA

Estar cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
- Localize o processo desejado.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 60 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os prazos máximos para análise do pedido estão previstos na RDC nº 743/2022, entretanto o prazo real de análise pode variar a depender do pedido e da demanda atual.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar recadastramento de Cosméticos isentos de registro

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para que os processos iniciados nos sistemas de peticionamento sejam migrados para o SGAS e com isso manter o número de processo de regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes isentos de registro

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#)

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Produtos infantis (exceto protetor solar infantil e repelente infantil) :

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Etapa 3 - Recadastrar o produto no SGAS

Acesse o [SGAS](#) com login e senha do gestor de segurança.

Selecione o “Agente Regulado” a ser representado;

Na tela inicial do sistema selecione “Peticionar”;

Selecione “processo”> “Recadastramento”;

Procure o processo que será recadastrado utilizando um dos dois campos: “Nº do processo” ou “Nome do Produto e Marca”. Após o preenchimento de todos os formulários, selecione “Enviar”

Canais de prestação

Web

[Anvisa - Registro Eletrônico de Cosméticos](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 05 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média

Informações adicionais ao tempo estimado

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Ciclo de vida de análise de petições — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[RDC Nº 7, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015](#) (Publicada no DOU nº 29, de 11 de fevereiro de 2015) Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências

[RDC Nº 237, DE 16 DE JULHO DE 2018](#) (Publicada no DOU nº 136, de 17 de julho de 2018) Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 24 de abril de 2015

[RDC Nº 288, DE 4 DE JUNHO DE 2019](#) (Publicada no DOU nº 107, de 5 de junho de 2019) Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os “REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES.

[RDC Nº 312, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019](#) (Publicada no DOU nº 201, de 16 de outubro de 2019) Dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e dá outras providências

[RDC Nº 409, DE 27 DE JULHO DE 2020](#) - Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Alimentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para poder comercializar alimentos industrializados. É obrigatória para as seguintes categorias de alimentos (conforme estabelecido no Anexo II da [RDC nº 27/2010](#)):

- Novos alimentos e novos ingredientes ([Resolução nº 16/1999](#) e [Resolução nº 17/1999](#))
- Alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde ([Resolução nº 18/1999](#) e [Resolução nº 19/1999](#))
- Alimentos infantis ([RDC nº 42/2011](#) , [RDC nº 43/2011](#) , [RDC nº 44/2011](#) , [RDC nº 45/2011](#) , [Portaria nº 34/1998](#) , [Portaria nº 36/1998](#) , [Lei nº 11.265/2006](#) , [Decreto nº 8.552/2015](#) e [RDC nº 222/2002](#))
- Fórmulas para nutrição enteral ([RDC nº 21/2015](#) e [RDC nº 22/2015](#))
- Embalagens com novas tecnologias recicladas (PET-PCR grau alimentício regulamentado pela [RDC nº 20/2008](#))
- Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos ([RDC nº 43/2018](#) e [IN nº 28/2018](#))

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com cadastro válido junto à Anvisa.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Alimento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja registrar. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#) .

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - De acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Alimentos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Logine senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 180 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Os tempos estimados dependem da complexidade de cada solicitação. O painel analítico [Ciclo de Vida de Petições](#) permite visualizar em tempo real os tempos relacionados a cada tipo de solicitação.

180 dias, excluído o prazo das empresas para atendimento às exigências técnicas.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Cosméticos

Avaliação: 4.1 Quantidade de votos: 7

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para registro de produtos cosméticos. O registro é necessário, conforme as resoluções RDC 07/2015 e 237/2018, para os seguintes tipos de cosméticos:

- Bronzeador e protetor solar
- Gel antisséptico para as mãos
- Produto para alisar, ondular e tingir cabelos
- Repelente de insetos

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam comercializar cosméticos de grau 2.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Cosmético” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja registrar (nacional ou importado). Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

A partir da publicação no Diário Oficial da União (DOU).

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 07/2015](#)

[RDC 237/2018](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
 - Acessibilidade;
 - Cortesia;
 - Presunção da boa-fé do usuário;
 - Igualdade;
 - Eficiência;
 - Segurança; e
 - Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar registro de dispositivo médico

Avaliação: 4.8 Quantidade de votos: 4

O que é?

É um pedido para regularizar dispositivo médico, por meio de registro.

[Clique aqui para saber quais produtos precisam de registro e obter mais informações sobre o tema.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam fabricar ou importar dispositivos médicos sujeitos a registro.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o tipo de produto

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 365 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

O prazo legal de análise dependerá do tipo do produto: 250 dias, caso seja equipamento sujeito à vigilância sanitária; 320 dias, caso seja material de uso em saúde; e 365 dias, caso seja dispositivo para diagnóstico in vitro.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro é válido por 10 anos, em todo território nacional. O prazo é contado a partir da data de publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU).

Legislação

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 830, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para o registro inicial junto à Anvisa de um medicamento. É necessária para a comercialização, uso e importação de medicamentos de forma regular no país.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa para as atividades de fabricação e/ou importação de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - O valor é disciplinado em lei e varia de acordo com o tipo de registro sanitário requerido e o porte econômico da empresa

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba “Processos” > “Filtro” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 120 e 365 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

I) prioritária = 120 dias, contados a partir da data da priorização;

II) ordinária (não prioritária) = 365 dias, contados a partir da data do protocolo do processo de registro.

Em ambas categorias de avaliação, o prazo poderá ser prorrogado por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da ANVISA.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro de medicamentos tem validade de 10 (dez) anos, a menos que a concessão tenha se dado mediante celebração de Termo de compromisso. Nesses casos, o registro inicial tem validade de 3 (três) anos, aumentada para 5 (cinco) anos na primeira renovação e 10 (dez) a partir da segunda renovação do registro. O registro é válido em todo território nacional. O prazo é contado a partir da data de publicação do registro no Diário Oficial da União (DOU).

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000

Solicitar registro de preço de medicamentos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É um pedido para que a CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) analise o preço que um medicamento será comercializado no Brasil. É necessário para novos produtos ou apresentações.

A solicitação é feita com a apresentação do Documento Informativo de Preço, conhecido como DIP.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Requisitos: Login e senha no sistema SAMMED.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o SAMMED com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção “Nova Solicitação”. Digite o número do processo do registro e selecione as apresentações que pretende pleitear preço. Preencha os campos obrigatórios e anexe os documentos necessários.

[Acesse o Manual do SAMMED](#) .

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Documentos previstos na [Resolução CMED 2/2004](#) .

Canais de prestação

Web

[Acesse o SAMMED](#) .

Entrar em contato pela Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SAMMED, acesse “Consultar petição” e utilize os filtros disponíveis para localizar a petição desejada. O parecer técnico contendo resultado da análise pode ser acessado pela empresa na opção “Caixa Postal”.

Canais de prestação

Web

[Acesse o SAMMED](#) .

Entrar em contato pela Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 60 e 90 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo estimado:

60 dias: para medicamentos precificados nas Categorias Adequação à RDC 31/2014, III, IV, V, VI e Liberados (grupo 2)

90 dias: para medicamentos precificados nas Categorias I, II e Casos Omissos

Prazo Legal (Conforme Resoluções e Comunicados da CMED)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização para que empresas disponibilizem produtos de terapia avançada no país.

Os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. [Clique aqui para saber mais.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamento” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Ordinário

Tempo máximo de espera para atendimento: dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 505/21; Lei 6360/77

Priorizado

Tempo máximo de espera para atendimento: 120 dias.

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC 505/21; Lei 6360/77

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

5 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

Pode ser renovado.

Legislação

<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/414700>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa obrigatória para poder comercializar produtos fumígenos derivados ou não do tabaco no território nacional.

A solicitação de registro deve ser feita de forma eletrônica, e o produto somente poderá ser comercializado após a publicação do deferimento no DOU. O registro deve ser renovado anualmente, a partir de 90 (noventa) dias e até 30 (trinta) dias antes da data de vencimento (contada a partir da publicação do registro no DOU). Mais informações no link [Renovar Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco](#).

A petição não gera número de registro, sendo vedada qualquer divulgação, publicidade ou promoção vinculada ao processo de registro.

É proibida a importação, a exportação e a comercialização no território nacional de qualquer marca de produto fumígeno que não esteja devidamente regularizada junto à Anvisa.

É vedada a comercialização no mercado brasileiro de marcas de produtos fumígenos cadastradas exclusivamente para exportação.

Para informações sobre os documentos necessários para o registro e aos valores da Taxa, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

Para saber mais sobre a legislação, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco>.

Para saber mais sobre os produtos fumígenos derivados do tabaco, acesse o link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco>.

Quem pode utilizar este serviço?

Fabricantes nacionais e importadoras de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema de Peticionamento Eletrônico e o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. A solicitação de registro deve ser feita por meio do sistema de Peticionamento Eletrônico, utilizando exclusivamente o navegador Edge Modo Internet Explorer. 2. Acesse o sistema com o login e senha do gestor de segurança > Petição Eletrônica e pagamento de taxa > Área > Derivados do Tabaco. 3. Pesquise e selecione o Assunto. 4. Preencha as informações exigidas, anexe os documentos obrigatórios e conclua a transação eletrônica. 5. Será gerado boleto para recolhimento da TFVS.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do **tipo de produto fumígeno** que será comercializado.

Para informações sobre os documentos necessários para o registro, acesse a legislação:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/tabaco> .

Ou consulte o *checklist* (lista de verificação) referente ao Assunto:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao> .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 60 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a publicação

A publicação é feita no Diário Oficial da União (DOU). A lista de produtos registrados também é publicada no [portal da Anvisa](#).

Canais de prestação

Web

[Portal da Anvisa](#).

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Entre 90 e 140 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Em até 90 dias para que seja feita a 1ª manifestação (deferimento, indeferimento ou exigência) que é uma exigência ou o parecer para a publicação. Quando se trata de publicação, após a elaboração do parecer é feita a publicação. A finalização ocorre em cerca de 90 dias corridos.

Renovação de registro: 140 dias para a 1ª manifestação da área técnica. A finalização ocorre em cerca de 150 dias corridos.

*os prazos contam a partir da data de protocolo junto à Anvisa.

RDC nº 559/2021 (§§1º dos art. 25 e 27)

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

12 mês(es)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro do produto possui validade de 1 ano, contado a partir da data de publicação no Diário Oficial da União da resolução de deferimento da petição inicial de registro, devendo ter sua validade anualmente renovada.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

[RDC 896/2024.](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para o registro inicial junto à Anvisa de um produto biológico ou radiofármaco. É necessária para a comercialização, uso e importação de produtos biológicos e radiofármacos no país. São exemplos de produtos biológicos:

- vacinas;
- soros hiperimunes;
- hemoderivados;
- biomedicamentos (medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal e medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos);
- anticorpos monoclonais; e
- medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos.

Os radiofármacos são medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos, compreendendo, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AE) emitida para a Anvisa para as atividades de fabricação e/ou importação de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa aqui](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.

- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Confirme.
- Clique em próximo e siga as etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 30 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ da solicitação > “Processos” > “Filtro rápido”. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , na opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de

preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto ao prazos de análise de solicitações de registro de produtos biológicos e radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

O registro de produtos biológicos e radiofármacos tem validade de 10 (dez) anos, a menos que a concessão tenha se dado mediante celebração de Termo de compromisso. Nesses casos, o registro inicial tem validade de 3 (três) anos, aumentada para 5 (cinco) anos na primeira renovação e 10 (dez) a partir da segunda renovação do registro,

conforme RDC nº317/2019.

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro de Saneantes de Risco 2

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 17

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para registro de produtos saneantes de maior risco sanitário.

Os saneantes que precisam de registro são:

detergentes (incluindo detergente enzimático para uso hospitalar) e congêneres (produtos corrosivos);

desinfetantes (destinados ao uso geral, à indústria de alimentos e afins, para aplicação em roupas e tecidos, para tratamento de piscinas e água para consumo, a lactários, a ambientes hospitalares, dentre outros usos específicos);

sanitizantes (destinados ao uso geral, à indústria de alimentos e afins, para aplicação em roupas e tecidos, inclusive roupas hospitalares, dentre outros usos específicos);

água sanitária, alvejantes e esterilizantes;

desinfestantes (inseticidas , repelentes, raticidas, moluscidas);

fungicidas e algicidas ;

produtos biológicos e para aplicação em jardinagem amadora.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam comercializar saneantes de risco 2

Possuir Autorização de Funcionamento para fabricação ou importação de saneantes

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja registrar. Anexe os documentos e envie a petição

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. - Varia de acordo com o porte da empresa.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço: Consultar o ciclo de vida de análise das petições: [Acesse o site](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

RDC nº 416/2020

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 59/2010](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Registro Especial Temporário de Agrotóxicos (RET)

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma autorização da Anvisa para utilizar agrotóxico, componente ou afim para pesquisa e experimentação. É necessária para empresas que desejam desenvolver atividades com agrotóxicos.

Quem pode utilizar este serviço?

Centros de pesquisa e empresas que desejam registrar agrotóxicos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo”. Localize o processo que deseja solicitar a alteração. Selecione a “Atividade/Tipo de produto” > “Agrotóxicos” e o assunto cuja descrição seja compatível com a solicitação desejada. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Utilize o código de assunto 5004.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Até 1 dia(s) útil(eis)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo sistema Solicita. Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos>Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 2 mês(es)

Informações adicionais ao tempo estimado

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento:

Decreto Nº 10.833/2021, publicado em 08/10/2021, alterou o Decreto 4074/2002

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

3 ano(s)

Informações adicionais ao tempo de validade

Podendo ser prorrogáveis por mais 3 anos.

Legislação

[LEI Nº 14.785, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023](#) - Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação e a exportação.

[DECRETO Nº 10.833, DE 7 DE OUTUBRO DE 2021](#) - Altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento e a comercialização.

[Instrução Normativa Conjunta nº 25, de 14 de setembro de 2005](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;

- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Regularização de Produtos de Cannabis

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para que a Anvisa autorize as empresas a comercializar produtos derivados de Cannabis para fins medicinais no Brasil. A autorização sanitária é necessária para fabricar, importar ou comercializar o produto.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam fabricar, importar ou comercializar produtos de Cannabis.

Requisitos: Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Medicamentos” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o tipo de produto que se deseja regularizar (fitofármaco ou fitoterápico, de acordo com a concentração de THC). Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação necessária depende do tipo de solicitação ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação onde são especificados todos os formulários e os documentos que precisam ser entregues no momento de protocolização do pedido junto à Agência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, o produto também poderá ser consultado no Portal de Consultas (<http://consultas.anvisa.gov.br>), selecionando a opção “Produtos de Cannabis” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 365 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Prazo equivalente ao prazo legal para medicamentos (Lei 13.411)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Atendimento Telefônico: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário eletrônico](#)

Informações adicionais ao tempo de validade

A autorização vale por 5 anos e não pode ser prorrogada.

Legislação

[Lei nº 6.360/1976](#)

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC 327/2019](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Regularização de Saneantes Isentos de Registro

Avaliação: 4.9 Quantidade de votos: 73

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para regularizar produtos saneantes de menor risco sanitário.

Exemplos de saneantes isentos de registro:

- detergentes e limpadores de uso geral;
- alvejantes, lava roupas e amaciantes;
- ceras e desengraxantes;
- lava louças;
- odorizantes, neutralizadores de odores
- produtos para tratamento de piscinas

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam comercializar saneantes de risco 1.

Possuir autorização de Funcionamento para fabricação ou importação de saneantes.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.

Clique na lupa e selecione a “Atividade/Tipo de produto”> “Saneante” e localize o assunto cuja descrição seja compatível com o produto que se deseja solicitar a isenção de registro (nacional ou importado). Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Saneantes” e utilizando os filtros de preferência.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Login e senha no sistema Solicita.

Custos

- Não há custo - - serviço gratuito

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Tempo estimado para realizar o serviço: Até 48 horas (sistema eletrônico)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 48 hora(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Até 48 horas (sistema eletrônico)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Validade do Documento

10 ano(s)

Legislação

[Decreto nº 8.077/2013](#)

[RDC nº 59/2010](#)

[RDC nº 42/2009](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000

Solicitar Regularização de Cosméticos Isentos de Registro

Avaliação: 4.3 Quantidade de votos: 116

O que é?

É uma solicitação junto à Anvisa para a regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro. A notificação é necessária, conforme a resolução RDC Nº 907, de 2024.

São isentos de registro os produtos **que não fazem parte** do art. 34, da RDC Nº 907, de 2024, bem como aqueles **que não são enquadrados** como produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, conforme RDC Nº 814, de 2023.

[Clique aqui para saber mais sobre os cosméticos isentos de registro.](#)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que desejam comercializar produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro de grau de risco 1 ou 2.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema SOLICITA. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) aqui. Mais informações sobre o acesso ao sistema SOLICITA podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o sistema Solicita com login e senha de gestor de segurança, selecione a opção > “Novo” > “Petição inicial”. Então localize o assunto desejado, preencha o formulário com as alterações desejadas, anexe os documentos e envie a solicitação. Caso haja incidência de taxa, realize o pagamento da GRU.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação de pen de do tipo de autorização a ser solicitada, [também conhecido como Assunto de Petição](#) .

A Anvisa fornece um checklist (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido

Canais de prestação

Web

[Sistema SOLICITA](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Cosméticos” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 3 dia(s) corrido(s)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de atendimento da Anvisa.](#)

Legislação

A legislação aplicável aos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos Isentos de Registro pode ser obtida por meio da [Biblioteca de Cosméticos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:n· Urbanidade;n· Respeito;n· Acessibilidade;n· Cortesia;n· Presunção da boa-fé do usuário;n· Igualdade;n· Eficiência;n· Segurança; en· Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000

Solicitar Regularização de Alimentos Isentos de Registro

Avaliação: 4.7 Quantidade de votos: 28

O que é?

É uma solicitação junto a Anvisa para poder comercializar alimentos industrializados. É obrigatória para as seguintes categorias de alimentos (conforme estabelecido no Anexo II da IN 281/2024):

- Água do mar dessalinizada, potável e envasada
- Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
- Alimentos de transição para alimentação infantil
- Alimentos para controle de peso
- Cereais para alimentação infantil
- Resina de PET-PCR grau alimentício
- Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício
- Suplementos alimentares

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que comercializam alimentos industrializados

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. Saiba mais sobre o [Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.

- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - TFVS varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#). Selecione o CNPJ que realizou a solicitação > “Processos” > “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e

- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar regularização de radiofármaco notificado

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para a regularização de um medicamento radiofármaco que é isento de registro sanitário junto à Anvisa. A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa para a fabricação de medicamentos radiofármacos e autorizadas e licenciadas para este fim pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Para informações quanto aos prazos de análise de solicitações de notificação de radiofármacos pela Anvisa, deve ser consultado o [Painel de Ciclo de Vida de Petições](#).

O prazo real de análise pode variar e depender do pedido e da demanda atual.

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#).

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Regularização de Medicamentos Notificados

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido eletrônico para solicitar a regularização de medicamento de baixo risco à saúde (passível de notificação).

[Clique aqui para saber quais medicamentos podem ser notificados e acessar mais informações sobre o tema](#).

Atenção : Se o produto for gás medicinal enquadrado como medicamento e isento de registro, a notificação deve ser feita por meio do [Sistema Solicita](#). Clique no link seguinte, para saber mais sobre a [notificação de gases medicinais](#).

Se o pedido for para outro medicamento isento de registro (por notificação), a solicitação deve ser feita por meio do [Sistema Notifarmac](#).

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa para a fabricação de medicamentos e, portanto, que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) válido para medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido. Códigos de assunto no Solicita:

12293- Gases Medicinais – Notificação de medicamento.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

- PETICIONAMENTO ELETRÔNICO - Medicamentos regularizados por notificação simplificada (exceto gases medicinais e gases medicinais): :

Web

[Sistema Notifarmac](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

As empresas podem acompanhar a fila de análise disponível no [Portal de Consultas](#) .

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

A restituição é a devolução ou compensação de valores de taxas ou multas pagas de forma indevida à Anvisa. No caso da compensação, o crédito é utilizado para quitar, total ou parcialmente, débito existente perante a Agência.

Para saber em quais casos é possível solicitar a restituição de valores, acesse a página da Anvisa (link para <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/taxas/restituicao-de-taxas>)

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que realizaram pagamento indevido de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) ou multa.

Cadastro como “Usuário Externo” no SEI.

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acessar SEI como “Usuário Externo”
2. “PETICIONAMENTO” e “PROCESSO NOVO”
3. “ **ARRECADAÇÃO: Restituição/Compensação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária** ”
4. Escolha “ **Restituição de Taxa** ” ou “ **Restituição de Multa** ”;
5. “ **REQUERIMENTO DE RESTITUIÇÃO DE VALOR TFVS/MULTA** ” e preencha o formulário. SALVAR.
6. “Documentos Complementares”, anexar PDF (comprovante de pagamento)
7. Assinatura eletrônica e o usuário receberá o recibo em seu e-mail cadastrado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

- Formulário de Requerimento de Restituição de Valor Recolhido a Título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS/Multa) – disponível no SEI

- Documentos que comprovem os fatos alegados (caso existam).

Canais de prestação

Web

[SEI](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no SEI, pode-se acompanhar o andamento do processo pelo menu lateral esquerdo em “Recibos eletrônicos de Protocolo”.

Canais de prestação

Web

[SEI](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

Art. 51 a 62 da [RDC 222/2006](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar serviços de regulação de mercado de medicamentos

Avaliação: 4.4 Quantidade de votos: 20

O que é?

Serviço utilizado pelas empresas para fazer solicitações diversas à SCMED (Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

Não podem ser solicitados por esse serviço:

DIP (Documento Informativo de Preços)

Reconsideração ou Recurso de preço

Alteração de apresentação.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas com medicamentos registrados na Anvisa.

Requisitos:

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o sistema Solicita.

[Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

Acesse o Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo existente”. Clique na lupa e procure o processo que deseja. Selecione a Atividade/Tipo de produto e localize o assunto compatível com a solicitação desejada e o tipo de processo. Realize o download dos documentos e preencha os dados. Posteriormente anexe os documentos, conforme solicitado na opção “Documentação”, e envie a petição.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado. Após a publicação do resultado da análise, a solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), selecionando a opção desejada e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Avaliado conforme prazo prescricional, nos termos da Lei 9.873/1999.

Prazo estimado: não se aplica.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Telefone: 0800-642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30);

[Webchat](#)

[Formulário Eletrônico](#)

Legislação

[Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#)

[Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Transferência de Titularidade de Produtos de Terapias Avançadas

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação para a atualização de dados cadastrais da empresa detentora do registro de produtos biológicos, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais entre empresas e que envolva a transferência de titularidade destes produtos. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapas 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”;
- Localize o processo e o assunto desejado;
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 65 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência de titularidade de cosmético

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência de titularidade é a mudança do titular do registro de um cosmético. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

O pedido deve ser feito pela empresa sucessora, que terá os direitos e obrigações sobre o produto. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

O roteiro para o peticionamento de transferência de titularidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Transferência de Titularidade de Saneantes

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 2

O que é?

Transferência de titularidade é a alteração caracterizada pela mudança do titular do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, nos casos de operações societárias ou operações comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características técnico-sanitárias no registro do produto objeto da transferência.

O peticionamento de registro por transferência de titularidade de saneante deve ser realizado por uma empresa sucessora, que é a pessoa jurídica que passa a ter direitos e obrigações sobre o produto objeto da transferência de titularidade de registro, em decorrência de operações societárias ou comerciais. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

Saiba mais sobre o Solicita: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras de registros de saneantes (sucédidas) e empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de saneantes em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa.

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 150 dia(s) corrido(s)

Informações adicionais ao tempo estimado

Tempo estimado para realizar o serviço: Consultar o ciclo de vida de análise das petições:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/ciclo-de-vida-de-analise-de-peticoes>

Regulamento estabelecendo o tempo máximo de espera para atendimento: RDC nº 416/2020

Tempo máximo de espera para atendimento: 150 dias

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Transferência de Titularidade de Medicamentos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência de titularidade é a mudança do titular do registro de um medicamento. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

O pedido deve ser feito pela empresa sucessora, que terá os direitos e obrigações sobre o produto. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

O roteiro para o peticionamento de transferência de titularidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 65 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência de titularidade de alimento

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência de titularidade é a mudança do titular do registro de um alimento. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

O pedido deve ser feito pela empresa sucessora, que terá os direitos e obrigações sobre o produto. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

O roteiro para o peticionamento de transferência de titularidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência de titularidade de Produtos Biológicos e Radiofármacos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para a atualização de dados cadastrais da empresa detentora do registro de produtos biológicos e radiofármacos, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais entre empresas e que envolva a transferência de titularidade destes produtos.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que possuem Autorização de funcionamento junto à Anvisa (AFE) e que estejam aptas à produção ou importação de produtos biológicos ou radiofármacos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema Solicita podem ser obtidas no [Manual do Solicita](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema Solicita com usuário cadastrado. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
- Localize o assunto desejado.
- Preencha o formulário e envie a solicitação.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

O processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” para localizar o processo desejado.

A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando a opção “Situação de documentos > Técnico” e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Em média 65 dia(s) corrido(s)

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência de titularidade de dispositivos médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência de titularidade é a mudança do titular do registro de um dispositivos médicos. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

O pedido deve ser feito pela empresa sucessora, que terá os direitos e obrigações sobre o produto. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

O roteiro para o peticionamento de transferência de titularidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapas 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 903, de 6 de setembro de 2024](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência de titularidade de Insumo Farmacêutico Ativo

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência de titularidade é a mudança do titular do registro de um medicamento. Deve ser solicitada nos casos de operações societárias ou comerciais, sem que seja realizada qualquer mudança das características do produto, objeto da transferência.

O pedido deve ser feito pela empresa sucessora, que terá os direitos e obrigações sobre o produto. [Saiba mais sobre transferência de titularidade](#).

O roteiro para o peticionamento de transferência de titularidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem passar a ser detentoras de registros de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucessoras).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Informações adicionais ao tempo estimado

Acompanhar a fila em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/> (Área de Interesse: Insumo Farmacêutico / Fila: PÓS REGISTRO DE IFA / Subfila: Maior Complexidade)

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de produto de terapia avançada

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial (uso compassivo ou acesso expandido) de produto de terapia avançada é a mudança da empresa responsável por um ensaio clínico ou programa assistencial. Deve ser solicitada sem que seja conferida qualquer mudança das características técnico-sanitárias constantes no Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação de Produto sob Investigação ou Comunicado Especial (CE), objeto da alteração (redação do Art 4º item X da RDC 102/2016).

O pedido deve ser feito pela empresa sucedida, que cederá os direitos e obrigações sobre o ensaio clínico ou programa assistencial.

O roteiro para o peticionamento de Transferência global de responsabilidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita> .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem ceder a responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucedidas).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de medicamentos e produtos biológicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial (uso compassivo ou acesso expandido) de medicamentos e produtos biológicos é a mudança da empresa responsável por um ensaio clínico ou programa assistencial. Deve ser solicitada sem que seja conferida qualquer mudança das características técnico-sanitárias constantes no Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação de Produto sob Investigação ou Comunicado Especial (CE), objeto da alteração..

O pedido deve ser feito pela empresa sucedida, que cederá os direitos e obrigações sobre o ensaio clínico ou programa assistencial.

O roteiro para o peticionamento de Transferência global de responsabilidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita> .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem ceder a responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucedidas).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#) – Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial de dispositivos médicos

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial (uso compassivo ou acesso expandido) de dispositivo médico (também conhecido como produto para saúde) é a mudança da empresa responsável por um ensaio clínico ou programa assistencial. Deve ser solicitada sem que seja conferida qualquer mudança das características técnico-sanitárias constantes no Comunicado Especial Específico (CEE), Documento para Importação de Produto sob Investigação ou Comunicado Especial (CE), objeto da alteração (redação do Art 4º item X da RDC 102/2016).

O pedido deve ser feito pela empresa sucedida, que cederá os direitos e obrigações sobre o ensaio clínico ou programa assistencial.

O roteiro para o peticionamento de Transferência global de responsabilidade está detalhado no documento “Manual do Solicita”, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita> .

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas que pretendem ceder a responsabilidade sobre ensaio clínico ou programa assistencial, em decorrência de operações societárias ou comerciais (sucedidas).

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a processo já existente”.
2. Localize o processo relacionado e o assunto relacionado ao pedido. Anexe os documentos e envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

[Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar Vinculação de CADIFA

Avaliação: Sem Avaliação

O que é?

É uma solicitação de mudança facultativa para vincular a CADIFA a um registro de medicamento quando o fabricante de IFA já aprovado no processo de registro do medicamento tem CADIFA válida para o mesmo IFA.

A lista de assuntos de petição relacionados a esse serviço está disponível [neste link](#).

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa e que sejam detentoras de registro de medicamentos.

Possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e usuário com perfil ou vínculo apropriado para acesso ao sistema de Peticionamento. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#). Mais informações sobre o acesso ao sistema de Peticionamento podem ser obtidas no [Passo-a-Passo do Sistema de Peticionamento](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

- Acesse o sistema de Peticionamento com usuário cadastrado. Selecione a opção Petição Eletrônica e pagamento de taxa ou Petição manual e pagamento de taxa a depender do tipo de solicitação que deseja realizar.
- Selecione a área para qual deseja escolher o assunto de petição.
- Clique em pesquisar assunto e realize a busca do assunto pelo código do assunto ou sua descrição.
- Selecione assunto e confirme.
- Siga as próximas etapas de preenchimento do formulário que for apresentado.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação para cada tipo de pedido relacionado a esse serviço pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#).

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - varia de acordo com o porte da empresa e tipo de solicitação e pode ser obtido por meio da Consulta de Assuntos.

Canais de prestação

Web

[Sistema de Peticionamento](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 20 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Mesmo tendo sido protocolado pelo sistema de peticionamento o processo pode ser acompanhado pelo [Sistema Solicita](#) . Selecione > CNPJ > aba "Processos" > "Filtro" para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#) , selecionando > "Situação de documentos > Técnico" e utilizando os filtros de preferência.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

[Portal de Consultas](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Atendimento imediato

Informações adicionais ao tempo estimado

Implementação imediata a partir do protocolo da solicitação.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

A legislação aplicável a cada código de assunto pode ser obtida por meio da [Consulta de Assuntos](#) .

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Solicitar vistoria de vigilância sanitária em plataformas

Avaliação: 2.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É um pedido para vistoria das condições sanitárias em plataformas habitadas que atuam na exploração e produção de petróleo e gás natural.

Durante a vistoria, que deve ser realizada semestralmente, são verificadas as condições higiênico-sanitárias das plataformas, como abastecimento de água, armazenagem e manipulação de alimentos e a possibilidade de disseminação de doenças.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas concessionárias, autorizadas pelo poder público, operadoras de Plataformas e instalações destinadas às atividades direta ou indiretamente relacionadas com a pesquisa e exploração de petróleo e gás natural.

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#) .

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição Inicial”.
2. Localize o assunto cuja descrição seja compatível e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Custos

- Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - variável de acordo com o porte da empresa e o tipo de solicitação

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Em média 10 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos>Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa

Tempo de duração da etapa

Não estimado ainda

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

Considerando a necessidade de previsão de infraestrutura para deslocamento às plataformas (com uso de helicópteros) e a ausência de regulação específica sobre o tema, não há, no momento, como estimar tempo máximo para prestação do serviço. Cumpre informar que está em andamento a construção de normativo específico para inspeção em plataformas.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

[Central de Atendimento da Anvisa](#)

Validade do Documento

6 mês(es)

Legislação

[Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#) - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Resolução – RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Suspender Cadifa

Avaliação: 5.0 Quantidade de votos: 1

O que é?

É uma solicitação para suspender a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – Cadifa.

A Cadifa poderá ser suspensa a pedido do detentor do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa), em decorrência da impossibilidade de cumprimento de algum requisito regulatório.

Quem pode utilizar este serviço?

Empresas detentoras do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa)

Deve possuir CNPJ cadastrado na Anvisa e gestor de segurança associado para acessar o Sistema Solicita. [Saiba mais sobre o Cadastro na Anvisa](#).

Etapas para a realização deste serviço

Etapa 1 - Fazer a solicitação

1. Acesse o Sistema Solicita com o login e senha do gestor de segurança. Selecione a opção > “Rascunho” > “Novo” > “Petição vinculada a um processo já existente”.
2. Localize o assunto de suspensão e preencha as informações solicitadas. Ao término das inserções, envie a petição.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

A documentação depende do tipo de autorização a ser solicitada ([também conhecido como Assunto de Petição](#)). A Anvisa fornece um *checklist* (lista de verificação) com todos os formulários e documentos que precisam ser entregues junto ao pedido.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Acompanhar a solicitação

Após login no sistema Solicita, selecione o CNPJ que realizou a solicitação, acesse a aba “Processos” e utilize o “Filtro rápido” no canto superior direito para localizar o processo desejado. A solicitação também poderá ser consultada no [Portal de Consultas](#), utilizando os filtros na opção Situação de Documentos > Documentos Técnicos.

Canais de prestação

Web

[Sistema Solicita](#)

Entrar em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Tempo de duração da etapa

Atendimento imediato

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Não estimado ainda

Informações adicionais ao tempo estimado

A solicitação de CADIFA quando associada a registro ou pós-registro de medicamento deverá atender aos respectivos prazos dispostos na Lei nº 6.360/1976 (§ 2º, art. 17-A):

- a) Categoria ordinária: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para registro e 180 (cento e oitenta) dias para pós-registro de medicamento; e
 - b) Categoria prioritária: 120 (cento e vinte) dias para registro e 60 (sessenta) dias, para pósregistro de medicamento.
- Adicionalmente, caso faça parte do registro de medicamento priorizado deve atender aos prazos da Resolução específica, por exemplo, a RDC nº 205/2017 de doenças raras.

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

Contato do serviço para dúvidas: [Central de Atendimento da Anvisa](#)

Legislação

RDC Nº 359, DE 27 DE MARÇO DE 2020, disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_.pdf/f860edb5-8168-48dc-acfd-ce7e8e7344e4

Perguntas e Respostas da RDC 359/2020, disponível em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Manual CADIFA, disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/3395623/3859959/P%26R+IFA+RDC+359-2020+API+FAQ/09cac2b0-b23e-427a-8483-133f13536788>

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Tem direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000.

Tirar o Certificado Internacional de Vacinação (CIVP)

Avaliação: 4.5 Quantidade de votos: 103236

O que é?

O Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP) é o documento que comprova a vacinação de febre amarela (FA). Ele é necessário porque alguns países exigem o documento para a entrada em seu território. Para situações excepcionais pode ser solicitado o CIVP para Meningite (Peregrinação a Meca Hajj) e Poliomielite (estadia em países com transmissão da doença).

A OMS (Organização Mundial da Saúde) atualiza regularmente em seu portal os países que exigem o documento. Consulte [aqui](#) a lista simplificada de países que exigem o CIVP de febre amarela. Se seu voo tiver escala ou conexão, confira todos os países por onde irá passar.

A validade do CIVP de febre amarela inicia-se 10 dias após a data de vacinação e se estende por toda a vida. Você só precisa tirar uma vez. Você pode salvar o arquivo gerado e imprimir novamente sempre que precisar.

Pode ser que o CIVP esteja disponível no aplicativo Meu SUS Digital. Verifique antes de solicitar o documento no serviço oferecido por aqui.

Quem pode utilizar este serviço?

- Pessoas que não conseguiram emitir o CIVP no aplicativo Meu SUS Digital.
- Pessoas vacinadas no Brasil e que irão viajar para países que exigem o Certificado.
- Estrangeiros e pessoas sem CPF, desde que uma pessoa com CPF e cadastro no serviço Gov.br faça a solicitação. Exemplos: crianças, dependentes e outras pessoas que não possuam conta Gov.br.
- Crianças a partir de nove meses.

Etapas para a realização deste serviço

Etapas para a realização deste serviço

Etapas para a realização deste serviço

Importante! Consulte se o CIVP para febre amarela está disponível no Meu SUS Digital (<https://meususdigital.saude.gov.br/>).

Se não for possível emitir o documento no Meu SUS Digital, clique no botão “Iniciar”, no início desta página, preencha e envie o formulário de solicitação.

O sistema irá enviar e-mails automáticos para você – não responda a esses emails.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

CPF

Imagem digitalizada do comprovante de vacinação que contenha:

1. Dados pessoais (nome e data de nascimento).
2. Vacina de febre amarela.
3. Data de vacinação e lote legível da vacina.
4. Assinatura do profissional que realizou a vacinação.
5. Identificação e carimbo da unidade de saúde onde você tomou a vacina.

- Segunda via de CIVP :

Se você já teve um CIVP emitido presencialmente no sistema antigo da Anvisa, indique essa opção durante o preenchimento da solicitação para verificar se é possível a recuperação das informações e a emissão do Certificado.

- Documentação para solicitação de pessoa sem CPF :

Imagem digitalizada do documento de identidade;

Imagem digitalizada do comprovante de vacinação com registro de dose aplicada no Brasil.

TEMPO DE DURAÇÃO DA ETAPA

O formulário de solicitação leva cerca de 15 minutos para ser preenchido.

Canais de prestação

Web

[Acesse o site](#)

Registre o problema através do atendimento da Anvisa pelo 0800 642 9782.

Atenção: Para problemas relacionados à conta gov.br, consultar as [dúvidas frequentes](#).

A Anvisa não oferece suporte para este tipo de problema.

Tempo de duração da etapa

Em média 15 minuto(s)

Etapa 2 - Receber o Certificado

Você terá acesso ao Certificado na área "Minhas solicitações" (<https://solicitacao.servicos.gov.br>), clicando em "responder" ao lado do número do protocolo. Baixe o Certificado, imprima-o e assine no local indicado. Se não encontrar sua solicitação, desmarque a opção "Em andamento" para ver as solicitações concluídas. O CIVP fica disponível para reimprimir sempre que quiser.

Documentação

Documentação em comum para todos os casos

Não é necessário nenhum documento a mais.

- Segunda via de CIVP :

Se você já teve um CIVP emitido presencialmente no sistema antigo da Anvisa, indique essa opção durante o preenchimento da solicitação para verificar se é possível a recuperação das informações e a emissão do Certificado.

Canais de prestação

Web

[Minhas solicitações](#)

Registre o problema através do atendimento da Anvisa pelo 0800 642 9782.

Atenção: Para problemas relacionados à conta gov.br, consultar as [dúvidas frequentes](#) .

Tempo de duração da etapa

Entre 1 e 5 dia(s) útil(eis)

Outras Informações

Quanto tempo leva?

Até 5 dia(s) útil(eis)

Informações adicionais ao tempo estimado

Após encaminhar a solicitação, acompanhe diariamente para verificar o resultado.

- **Não há cobrança de nenhum valor**

Este serviço é gratuito para o cidadão.

Para mais informações ou dúvidas sobre este serviço, entre em contato

0800 642 9782 – Atendimento telefônico da Anvisa.

Veja também o [Perguntas e respostas sobre a vacina e o Certificado Internacional de Vacinação](#) .

Este é um serviço da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em caso de dúvidas, reclamações ou sugestões favor entrar em contato com o órgão.

Informações adicionais ao tempo de validade

Legislação

[DECRETO Nº 10.212, DE 30 DE JANEIRO DE 2020](#)

Tratamento a ser dispensado ao usuário no atendimento

O usuário deverá receber, conforme os princípios expressos na lei nº 13.460/17, um atendimento pautado nas seguintes diretrizes:

- Urbanidade;
- Respeito;
- Acessibilidade;
- Cortesia;
- Presunção da boa-fé do usuário;
- Igualdade;
- Eficiência;
- Segurança; e
- Ética.

Informações sobre as condições de acessibilidade, sinalização, limpeza e conforto dos locais de atendimento

O usuário do serviço público, conforme estabelecido pela lei nº13.460/17, tem direito a atendimento presencial, quando necessário, em instalações salubres, seguras, sinalizadas, acessíveis e adequadas ao serviço e ao atendimento.

Informação sobre quem tem direito a tratamento prioritário

Têm direito a atendimento prioritário as pessoas com deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 anos, as gestantes, as lactantes, as pessoas com crianças de colo e os obesos, conforme estabelecido pela lei 10.048, de 8 de novembro de 2000..