

Protocolização de documentos destinados à CMED

NÚCLEO DE ASSESSORAMENTO ECONÔMICO EM REGULAÇÃO

Março/2013



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Base Legal

- **Resolução RDC 124, de 13 de maio de 2004**
 - Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da ANVISA e sobre as formas de atendimento ao público.

- **Comunicado nº 7, de 31 de julho de 2009**
 - Estabelecia um Prazo de 30 dias para o setor regulado se adaptar aos novos procedimentos para protocolo de documentos destinados à CMED.

Fluxograma

- Fluxo atualizado em 19/02/2013

Termos utilizados

- **Petição Primária** – documento inicial que dará origem a um processo. Gera um número de processo, que deverá ser utilizado para protocolos posteriores.
- **Petição Secundária** – documento (ex: cumprimento de exigência; aditamentos, etc.) que será parte integrante de um processo (petição primária). Para ser protocolado é necessário informar o número do processo.
- **Nº de conhecimento** – numeração que a empresa recebe para acompanhar o andamento do processo/protocolo (ex: AR e ANVISAXXXXXXXXXXPA).

Assuntos de Petição da CMED

- **6801 – Documento Informativo de Preço (petição primária)**
 - 6802 – Reconsideração da Análise do Documento Informativo de Preço (petição secundária do assunto 6801)
 - 6803 – Recurso da Análise do Documento Informativo de Preço (petição secundária do assunto 6801)
 - 6804 – Aditamento de Informação da Análise do Documento Informativo de Preço (petição secundária do assunto 6801)
 - 6817 – Cumprimento de Exigência (petição secundária de todos os assuntos de petição primária)

Pontos importantes:

- Deverá ser protocolado o pedido de preço para um produto com suas apresentações (ex: produto – Dipirona Sódica; apresentações: comprimido, solução, injetável, etc.).
- Protocolos com dois produtos serão devolvidos para as Empresas.

Assuntos de Petição da CMED

- **6808 – Abertura de Processo referente a Base de Dados SAMMED (petição primária)**
 - 6809 – Alteração na Base de Dados SAMMED (petição secundária do assunto 6808)
 - 6810 – Resposta a Ofício (petição secundária do assunto 6808)
 - 6811 – Resposta a Notificação (petição secundária)
 - 6812 – Outros Assuntos Referentes à Base de Dados SAMMED (petição secundária do assunto 6808)
 - 6817 – Cumprimento de Exigência (petição secundária de todos os assuntos de petição primária)

Pontos importantes:

- As Empresas deverão, no início de cada ano, protocolar documento solicitando abertura de Processo referente a Base de Dados SAMMED (assunto 6808).
- Para demais protocolos as Empresas deverão citar no formulário de petição o número do processo aberto.

Assuntos de Petição da CMED

- **6813 – Comunicado nº 8 - Requerimento Inicial de Habilitação para Concessão de Crédito Presumido (petição primária) – [Atualizado pelo Comunicado nº 1, de 14/02/2013.](#)**
- **6814 - Comunicado nº 9 – Aditamento ao requerimento Inicial de Habilitação para Crédito Presumido (petição primária) – [Atualizado pelo Comunicado nº 1, de 14/02/2013.](#)**
- **6815 – Comunicado nº 10 – Novo Enquadramento para a Lista Negativa PIS/COFINS (petição primária) – [Atualizado pelo Comunicado nº 1, de 14/02/2013.](#)**
- **6816 –Pleito de Liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica segundo Resolução CMED nº 3, de 5 de março de 2004 (petição primária)**

Exemplos

- Exemplo 1:
 - N° conhecimento: ANVISA2009096462PA
 - N° processo: 25351.532811/2009-20
 - N° expediente: 691694095

- Exemplo 2 (antigo):
 - N° Protocolo: 25352.220161/2008-14

Obrigado pela Atenção!!!

Contatos:

nurem@anvisa.gov.br

marcus.miranda@anvisa.gov.br

