

FLUXOGRAMA PARA PETICIONAMENTO DE DOCUMENTOS JUNTO À CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED

1º Passo: Acessar o sítio eletrônico da ANVISA (www.anvisa.gov.br), buscar o item **Peticionamento** (elipse preta localizada na coluna da direita do sítio eletrônico);

The image shows a screenshot of the ANVISA website. At the top, the ANVISA logo and name are visible, along with a search bar and navigation tabs. The main content area is divided into several columns. On the left, there are navigation menus for 'Proteção à Saúde' and 'Pós - Comercialização / Pós - Uso'. The center features a large image of hands holding pills and a news article titled 'Estudo aponta crescimento no consumo de metilfenidato'. On the right, there is a 'Consulte Produtos' section and a vertical list of links. The 'Peticionamento' link is circled in black in the bottom right corner of the page. The footer contains the address: 'Endereço: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 3, Área Especial 37, Brasília (DF) - CEP: 71205-030 e 2003-2009 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todas as cidades'.

2º Passo: o gestor cadastrado pela empresa deverá inserir seus dados (e-mail e senha – indicados por setas na figura a seguir) de acesso ao item Peticionamento Eletrônico e clicar no ícone conectar. (obs: este dado é o mesmo utilizado para peticionamento de documentos para a área de registro).

The screenshot displays the web interface of the Anvisa Petitioning System. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo and the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo and name. The main title is 'Peticionamento Eletrônico'. A navigation menu includes 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The date and time '19/02/2013 09:04:08' are shown in the top left.

ATENÇÃO

Autorização de funcionamento deve ser protocolada na Anvisa

A Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo informa que a partir do dia 1º de janeiro de 2011, a documentação relativa à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas deverá ser protocolada diretamente na sede da Anvisa em Brasília.

Até então, o protocolo desses documentos deveria ser feito na vigilância sanitária local, caso a empresa se localizasse em um dos cinco estados descentralizados: São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná, Santa Catarina e Ceará. Porém, como não havia padronização em âmbito nacional para os procedimentos, o protocolo em locais diferentes vinha gerando desencontro de informações e devoluções de documentos.

Haverá um período de transição de seis meses (até 30 de junho de 2011) para proceder às ações de educação e orientação ao setor regulado. Neste período, também será aceito o protocolo na vigilância sanitária local. A partir do dia 1º de julho de 2011, o protocolo será feito exclusivamente na Anvisa.

A medida faz parte do contexto de implantação da Gestão Eletrônica de Documentos e das diversas iniciativas que estão sendo adotadas na Agência no sentido de modernizar as suas práticas processuais. A medida foi consensuada em uma reunião com representantes dos estados e municípios.

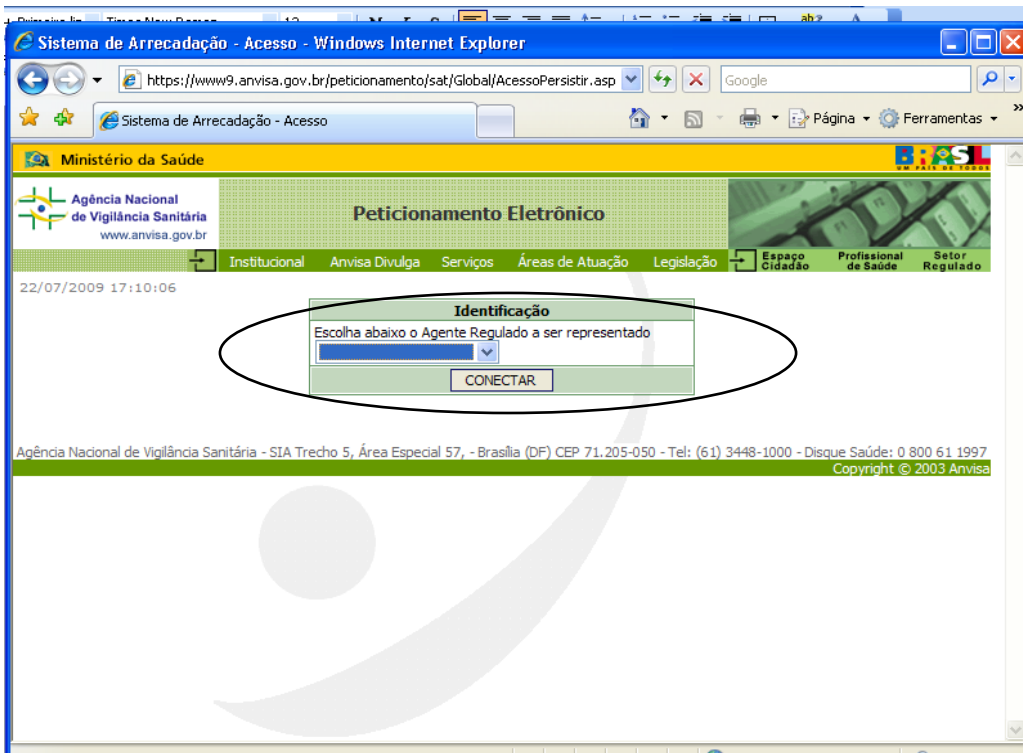
Identificação

E-mail (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

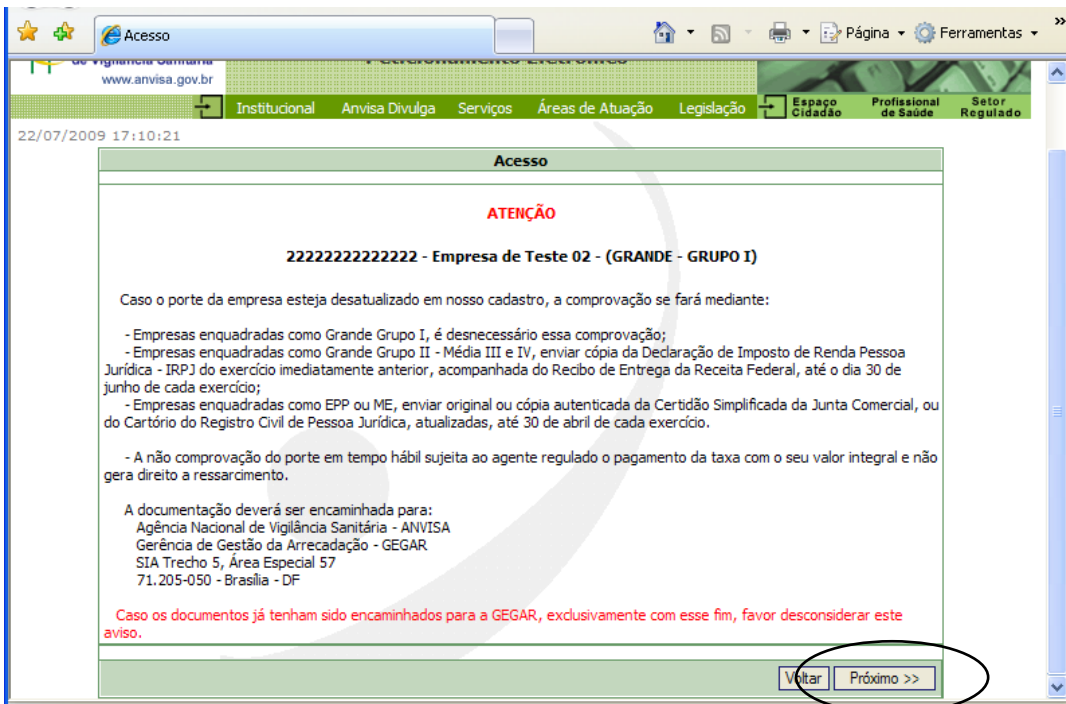
Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

[Esqueci minha senha](#)

3º Passo: Posteriormente, na próxima tela o gestor deverá selecionar a empresa pela qual ele irá peticionar o documento, e clicar no ícone conectar.



4º Passo: a tela seguinte trará os dados da empresa. Nesta tela o gestor deverá selecionar o botão denominado de **próximo** (elipse preta)



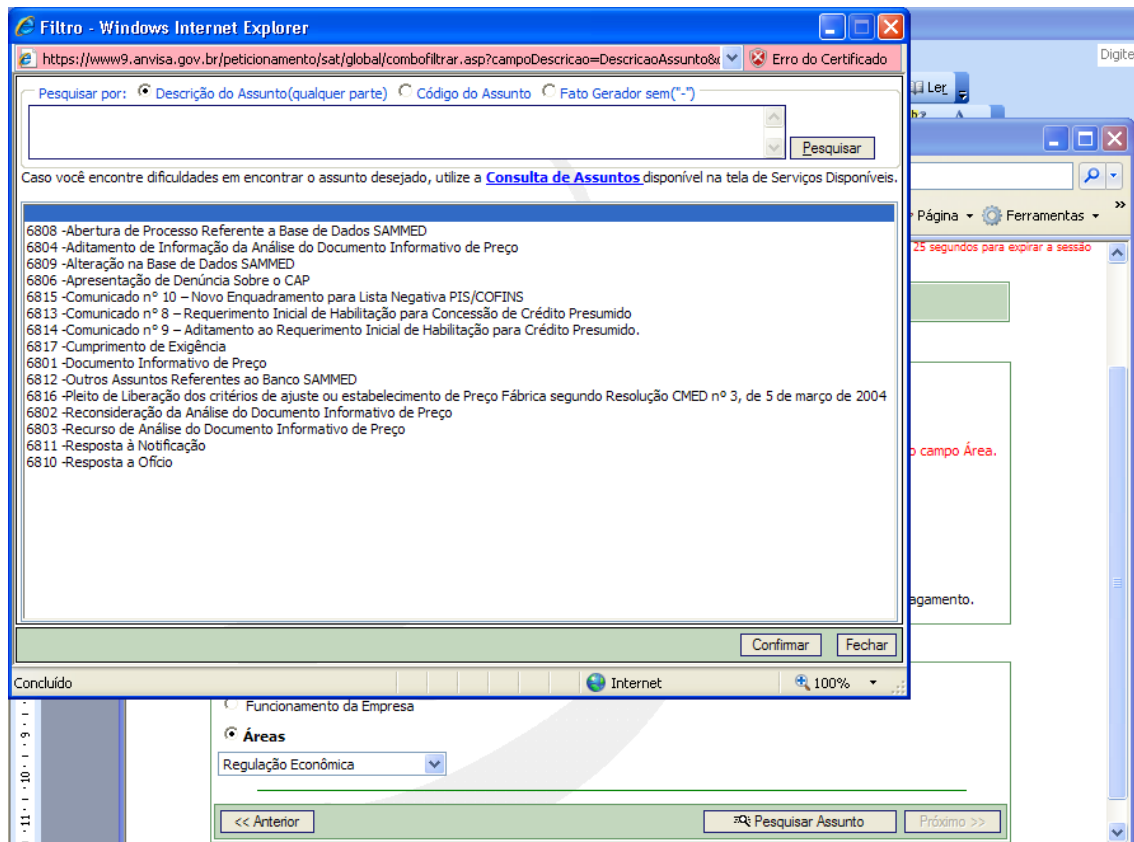
5º Passo: Nesta tela o gestor deverá selecionar a segunda opção: **Peticionamento manual e pagamento de taxa.**

The screenshot shows the 'Petitioning System' interface. At the top, there is a header with the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) and the text 'Petitioning System'. Below the header, there is a navigation menu with options: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The date and time are 22/07/2009 17:10:37, and a session expiration warning is displayed: 'Faltam 14 minutos e 58 segundos para expirar a sessão'. The main content area shows the company name 'Empresa de Teste 02' and the CNPJ '22.222.222/2222-22'. Below this, there is a section titled 'Opções' with a list of menu items. The second item, 'Petição manual e pagamento de taxa', is circled in black. Other items include 'Petição Eletrônica e pagamento de taxa', 'Protocolo On-Line', 'Impressão de 2ª via de documentos (petição e guia)', 'Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos', 'Retificação de Petição', 'GVS complementar em cumprimento de exigência de petição anterior a 14/04/2003', 'GVS Complementar em cumprimento de exigência de petição posterior a 14/04/2003', 'Cumprimento de Exigência com retificação do formulário', 'Consulta Transações Realizadas', 'Consulta Transações Pendentes', 'Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes', 'Caixa Postal', 'Nova identificação', and 'Sair'. At the bottom, there is a footer with the address: 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57, - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997' and 'Copyright © 2003 Anvisa'.

6º Passo: após a seleção da opção Peticionamento manual e pagamento de taxa o gestor deverá selecionar a área **Regulação Econômica** (elipse preta e letras na cor azul) para ter acesso aos assuntos de petição da CMED.

The screenshot shows the 'Petitioning System' interface. At the top, there is a header with the logo of the Ministério da Saúde and the text 'Petitioning System'. Below the header, there is a navigation menu with options: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The date and time are 19/02/2013 09:20:54, and a session expiration warning is displayed: 'Faltam 12 minutos e 4 segundos para expirar a sessão'. The main content area shows the company name 'Empresa de Teste LTDA. (VS01)' and the CNPJ '11.111.111/0001-91'. Below this, there is a warning icon and the text 'Atenção!'. The text reads: 'Você está iniciando o fluxo de PETICIONAMENTO MANUAL e PAGAMENTO DE TAXA. Deverão ser selecionados a área e o assunto de interesse. Para assuntos referentes à empresa, selecionar a opção FUNCIONAMENTO DA EMPRESA e deixar em branco o campo Área. Os próximos passos serão: Apresentação da Relação de Documentos de Instrução e valor da taxa - Checklist; Formulário(s) da Petição; Identificação do Usuário Responsável por esta transação; Apresentação da guia e opções de pagamento; Impressão da petição; Obs.: O cancelamento do fluxo poderá ser realizado em qualquer momento anterior à apresentação da guia de pagamento.' Below this, there is a section titled 'Seleção da Área e Assunto de Petição' with two radio buttons: 'Funcionamento da Empresa' and 'Áreas'. The 'Áreas' radio button is selected. Below it, there is a dropdown menu with the following options: 'Regulação Econômica', 'Alimento', 'Cosmético', 'Medicamento', 'Produtos para a saúde', 'Saneantes', 'Toxicologia', 'Derivados do tabaco', 'Portos, Aeroportos e Fronteiras', and 'Regulação Econômica'. The 'Regulação Econômica' option is circled in black. At the bottom, there are two buttons: 'Pesquisar Assunto' and 'Próximo >>'.

7º Passo: a empresa deverá selecionar um assunto de petição. Como por exemplo, ao posicionar o curso sobre o código 6810, referente a Resposta a Ofício. Em seguida clique em “Confirmar”.



8º Passo: Esta página contém a relação de documentos de instrução bem como a fundamentação legal referente a cada petição. Em seguida clique em “Próximo”.

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

19/02/2013 09:25:45 Faltam 15 minutos 1 segundo para expirar o acesso

Empresa de Teste LTDA. (V501)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
1204112013

ATENÇÃO

Guarde o número de transação [1204112013].
Caso ocorra interrupção de qualquer natureza do preenchimento da petição, a petição poderá ser recuperada e continuada através do link "[Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos](#)" localizado no Menu do Peticionamento Eletrônico.

Dados da Guia

Assunto: 6810 -Resposta a Ofício
Fato Gerador: 4499
Porte da Empresa: MICRO
Valor da Taxa: RS 0,00

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário de Petição devidamente preenchido e assinado
- 2 - Comprovante de Isenção do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - GRU Isenta
- 3 - Cópia do Ofício expedido para a Empresa
- 4 - Documentos (ou cópias) comprobatórios solicitados no ofício

Fundamentação Legal

- Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003
- Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003
- Resoluções CVMED
- Comunicados CVMED.

Informativo

Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução exatamente na ordem em que estão relacionados acima.

9º Passo: Esta página contém o **formulário de petição**, que irá compor A PÁGINA INICIAL DO DOCUMENTO A SER PETICIONADO NA ANVISA. Salve-o para posterior preenchimento e clique em “Próximo”.

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

19/02/2013 09:26:13 Faltam 14 minutos e 52 segundos para expirar a sessão

Fluxo Manual

Nº da Transação: 1204112013

Identificação da Empresa

Razão Social
Empresa de Teste LTDA. (VS01)

CNPJ
11.111.111/0001-91

Assunto
6810 - Resposta a Ofício

⚠ Informativo

📄 Formulários

Status	Formulário
não emitido	Formulário para peticionamento 4

<< Anterior Próximo >> Cancelar

10º Passo: Por fim, as próximas três telas irão direcioná-lo para impressão da ficha de compensação, que deverá ser impressa e anexada ao documento a ser peticionado junto à ANVISA.

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

19/02/2013 09:26:25 Faltam 14 minutos e 56 segundos para expirar a sessão

Empresa de Teste LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
1204112013

Assinatura de Transação

 Sem Certificado Digital
 Com Certificado Digital

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

19/02/2013 09:26:38 Faltam 14 minutos e 59 segundos para expirar a sessão

Empresa de Teste LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
1204112013

Responsável pela Transação

Tipo
PESSOA FÍSICA

CPF
011.866.718-15

Nome
USUÁRIO DE TESTE PETICIONAMENTO

<< Anterior Próximo >> Cancelar

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

19/02/2013 09:27:04 Faltam 14 minutos e 47 segundos para expirar a sessão

Empresa de Teste LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91


Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto em conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (boleto)**. A opção desejada deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada guia relacionada.

- **Débito Direto em Conta Corrente** (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o N° da conta corrente a ser debitada e a senha.
- **Sistema de Compensação Bancária (Boleto)** - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em impressora jato de tinta ou laser.

Escolha a opção de pagamento

Débito em conta Ficha de Compensação

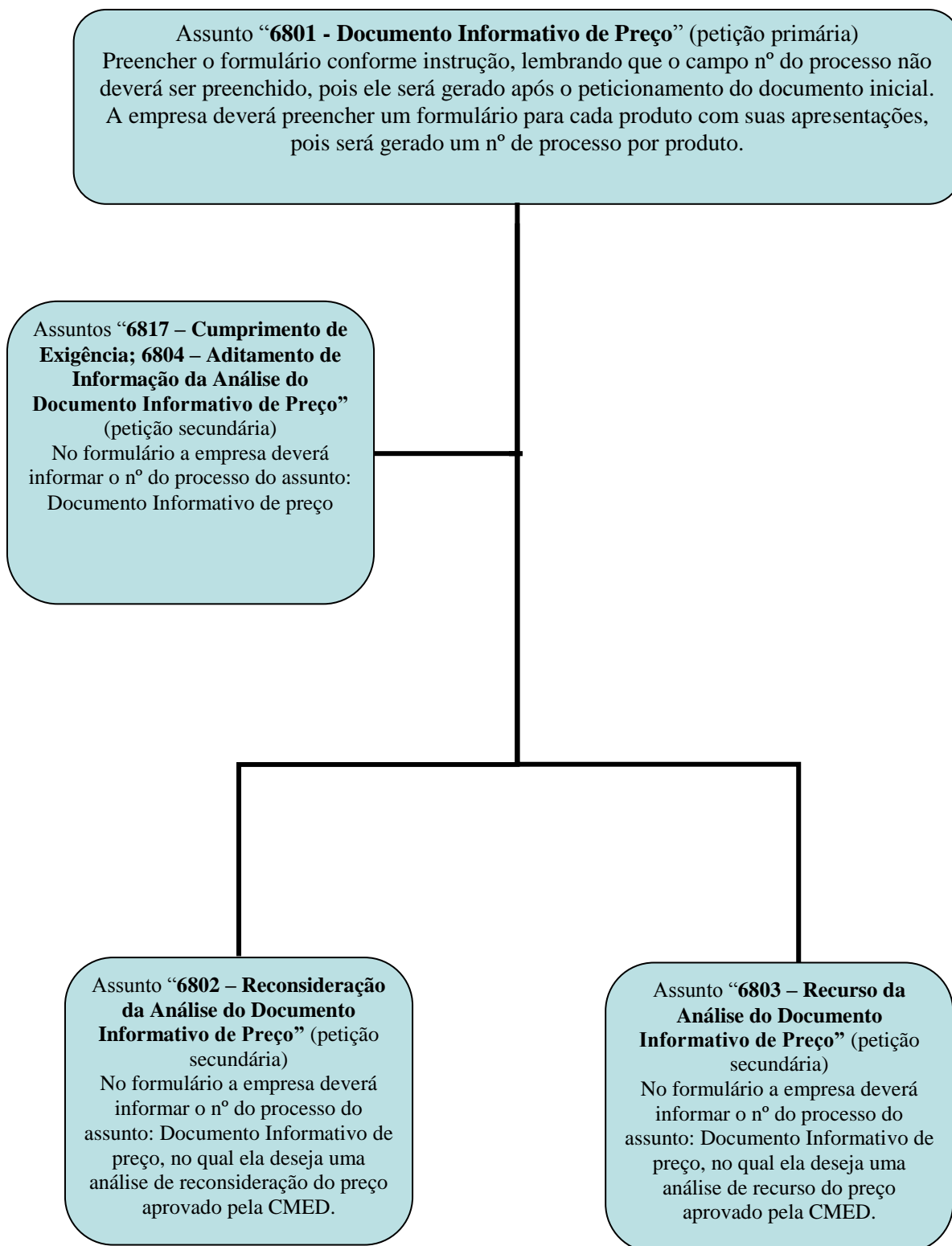
Informativo

 Para impressão dos documentos e conclusão da transação, clique em **CONCLUIR**.

Concluir

Destacamos que os documentos encaminhados de forma errada (código do assunto errado, petição de dois produtos para pedido de preço em um mesmo documento, etc) serão devolvidos para que as empresas realizem o petição de forma correta.

SOLICITAÇÃO DE PREÇO PARA MEDICAMENTOS



ASSUNTOS REFERENTES À BASE DE DADOS SAMMED (RELATÓRIO DE COMERCIALIZAÇÃO)

Assunto: “**6808 – Abertura de Processo referente à Base de Dados SAMMED**”

(petição primária)

Antes de peticionar qualquer solicitação de alteração ou resposta a ofício referente ao Banco SAMMED, a empresa deverá abrir um processo para o Banco de Dados SAMMED referente a um determinado ano (ex: alteração no Banco SAMMED 2009).

Quando solicitada alteração, a empresa deverá observar se já existe o assunto 6808 criado para aquele ano.

6812 – Outros Assuntos Referentes à Base de Dados SAMMED (petição secundária)

A empresa deverá citar no formulário de petição o nº do processo gerado a partir da Abertura de Processo referente à Base de Dados SAMMED

6810 – Resposta a Ofício (petição secundária)

A empresa deverá citar no formulário de petição o nº do processo gerado a partir da Abertura de Processo referente à Base de Dados SAMMED

6809 – Alteração na Base de Dados SAMMED (petição secundária)

A empresa deverá citar no formulário de petição o nº do processo gerado a partir da Abertura de Processo referente à Base de Dados SAMMED