

Orientação para protocolo das petições relacionadas à RDC nº 305/2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

A partir da vigência da RDC nº 305/2019, a empresa legalmente constituída no País e devidamente regularizada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), poderá fabricar, comercializar e/ou importar dispositivos médicos sob medida, mediante:

- a) Protocolo de petição de Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Código de Assunto 80207); e
- b) Protocolo de petição de Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida – Classes III e IV (Código de Assunto 80208).

Inicialmente, a empresa deverá realizar o peticionamento para o código de assunto 80207 – Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida. Conforme estabelecido na RDC nº 305/2019, a anuência se refere ao ato da Anvisa que, após análise formal e técnica de solicitação peticionada pelo interessado, anui com a fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida.

Assim sendo, essa petição será avaliada pela área técnica e a empresa deverá aguardar a manifestação da Agência. A decisão será publicizada no Portal da Anvisa, bem como será informada à empresa por meio de ofício eletrônico enviado à Caixa Postal.

Seguem algumas orientações sobre a realização do peticionamento eletrônico:

- 1) Acessar o sistema de peticionamento no Portal da Anvisa.



BRASIL | Simplifique! | Participe | Acesso à informação | Legislação | Canais

Ir para o conteúdo 1 | Ir para o menu 2 | Ir para a busca 3 | Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE | ALTO CONTRASTE | MAPA DO SITE | ENGLISH

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / SISTEMA DE PETICIONAMENTO

- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
- SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Sistema de Peticionamento



Sistema de Peticionamento

- Acesse o Peticionamento
- Passo-a-Passo do Peticionamento
- Acesse o Solicita
- Manual do Solicita

Objetivo

2) Realizar login no sistema utilizando e-mail e senha previamente cadastrados.

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico :: 001

O petiçãoamento de alguns assuntos foram migrados para o sistema Solicita (novo sistema de petiçãoamento eletrônico). Para visualizar a lista de assuntos migrados clique [aqui](#). Uma vez que o Solicita não é compatível com o Internet Explorer, acesse-o por meio do Chrome ou Mozilla Firefox no endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br>.

Identificação

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

Senha (do Gestor de Segurança ou Responsável Legal)

[Esqueci minha senha](#)
[Tela Principal](#)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

3) Selecionar a opção “Petição eletrônica e pagamento de taxa”.

The screenshot shows the ANVISA Petitioning System interface. At the top, there is a yellow header with the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Below the header, the text 'Petitionamento Eletrônico :: 001' is displayed. A red timer indicates 'Faltam 14 minutos e 57 segundos para expirar a sessão'. The main content area shows the company name 'EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)' and its CNPJ '11.111.111/0001-91'. Below this, a section titled 'Opções' contains a list of menu items. A blue arrow points to the first item: 'Petição Eletrônica e pagamento de taxa'. Other items include 'Petição manual e pagamento de taxa', 'Protocolo On-Line', 'Impressão de 2ª via de documentos (petição e quia)', 'Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos', 'Retificação de Petição', 'Emissão de GRU complementar em cumprimento de exigência vinculada à Guia anterior', 'Emissão de GRU complementar por atualização de valores de taxa (Portaria Interministerial 701/2015)', 'Cumprimento de Exigência com retificação do formulário', 'Consulta Transações Realizadas', 'Consulta Transações Pendentes', 'Consulta de processos de cosméticos com transações pendentes', 'Caixa Postal', 'Emissão de Certificados (Medicamentos)', 'Emitir certificado (GGALI/GGTPS)', 'Habilitação de Empresas', 'Registro de Medicamentos', 'Submeter Arquivo de Decisão Judicial', 'Cumprimento Eletrônico de Exigência', 'Emitir Certificado de Boas Práticas', 'Nova identificação', and 'Sair'. At the bottom, there is contact information for ANVISA and a copyright notice.

4) Identificar área e pesquisar o assunto de interesse.

The screenshot shows the ANVISA Petitioning System interface. At the top, there is a yellow header with the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Below the header, the text 'Petitionamento Eletrônico :: 001' is displayed. A red timer indicates 'Faltam 14 minutos e 58 segundos para expirar a sessão'. The main content area shows the company name 'EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)' and its CNPJ '11.111.111/0001-91'. Below this, a section titled 'Atenção' contains a warning message: 'Você está iniciando o fluxo de PETICIONAMENTO ELETRÔNICO 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 the warning, there is a section titled 'Seleção da Área e Assunto de Petição' with two radio buttons: 'Funcionamento da Empresa' and 'Áreas'. At the bottom, there are three buttons: '<< Anterior', 'Pesquisar Assunto', and 'Próximo >>'.

- 5) Selecionar a área de “Produtos para saúde”, e em seguida a subárea “Materiais de uso em saúde”.

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 8 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Atenção

Você está iniciando o fluxo de **PETICIONAMENTO ELETRÔNICO** 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.

Seleção da Área e Assunto de Petição

Funcionamento da Empresa

Áreas

Produtos para a saúde

Subáreas

Materials de uso em saúde

O peticionamento de assunto (os) relacionado (os) a Produtos para a Saúde foi (ram) migrado (os) para o sistema Solicita. Para visualizar a lista de assuntos migrados clique [aqui](#).

Uma vez que o Solicita não é compatível com o Internet Explorer, acesse-o por meio do Chrome ou Mozilla Firefox no endereço: <https://solicita.anvisa.gov.br>.

<< Anterior 🔍 Pesquisar Assunto Próximo >>

6) Aparecerá listagem com todos os códigos de assunto de petições da área de Materiais de Uso em Saúde. Para realizar o peticionamento inicial estabelecido na Resolução RDC nº 305/2019, a empresa deverá selecionar o código de assunto 80207 - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.

Filtro - Internet Explorer

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/filtroAssunto.asp

Pesquisar por: Descrição do Assunto (qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem (-)

80207 - ANUÊNCIA À FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA

Pesquisar

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de Serviços Disponíveis.

80207 - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida

80148 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia.

8091 - MATERIAL - Aditamento

80140 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria prima em registro de material implantável em ortopedia

8041 - MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em registro

80005 - MATERIAL - Alteração da razão social da empresa estrangeira fabricante em registro

80004 - MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte do produto em registro

80141 - MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia

8046 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro - Inclusão / Substituição / Exclusão de fabricante ou unidade fabril, ou alteração dos endereços.

80149 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro de material implantável em ortopedia - Inclusão/Substituição/Exclusão de fabricante ou unidade fabril

80156 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material de uso médico

80157 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro de material implantável em ortopedia

80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro

80194 - MATERIAL - Alteração de Notificação de Dispositivo Médico Classe I

80139 - MATERIAL - Alteração de razão social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia

8040 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial do produto em registro

80146 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia

80002 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade do produto em registro

80147 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia

832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família

80145 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia

80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro.

80142 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia.

8042 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro.

80138 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia.

80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia.

8541 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em Registro de sistema de material de uso médico

80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia.

80001 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização em registro.

80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico

8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico

Confirmar Fechar

7) O número de transação e a relação de documentos para instrução processual específica do assunto selecionado serão apresentados.



Faltam 14 minutos e 58 segundos para e

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
11478792019

ATENÇÃO

Guarde o número de transação [**11478792019**].
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: 80207 - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida
Fato Gerador: 0000
Porte da Empresa: MICRO
Valor da Taxa: R\$ 0,00

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II da Resolução RDC nº 305/2019
- 2 - Comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida
- 3 - Cópia do Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório

Fundamentação Legal

- 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 305/2019

Informativo



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

Esta petição não deverá ser protocolizada fisicamente na ANVISA. A protocolização é feita eletronicamente, por meio do PROTOCOLO ON-LINE.

Nos casos em que houver incidência da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, o protocolo on-line da petição será efetivado em até dois dias úteis após o pagamento da respectiva taxa.

- 8) Preencher o formulário eletrônico com as informações da empresa.
9) Os campos referentes às informações do produto deverão ser preenchidos da seguinte maneira:

- Identificação Técnica do Produto: no campo do Código de Identificação digitar o código de Identificação “9000128” referente ao nome comercial “Dispositivo médico sob medida”.
- Identificação Comercial do Produto: digitar no campo Nome Comercial do Produto a expressão “Dispositivo médico sob medida”.
 - Não será necessário preencher o campo “Modelo Comercial do Produto”.

Ministério da Saúde					
Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br		Petição Eletrônica :: 001		Faltam 14 minutos e 12 segundos para expirar a sessão	
Formulário do Fabricante ou Importador de Produtos Médicos					
Nº da Transação: 11478792019					
1 Identificação do Processo					
Número Processo			Número Registro do Produto no M.S.		
2 Dados do Fabricante ou Importador					
2.1 Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)					
2.2 Nome Fantasia EMPRESA DE TESTE LTDA (VS01).					
2.3 Endereço SIA TRECHO 5 AREA ESPECIAL 57					
2.4 Cidade VITÓRIA		2.5 UF ES	2.6 CEP 75012200		
2.7 DDD 62	2.8 Telefone 12312321	2.9 DDD 62	2.10 FAX		
2.11 E-mail NOVOEMAIL@HOTMAIL.COM					
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA Nº 8999999					
3 Dados do Produto					
Identificação Técnica do Produto					
Código de Identificação 9000128 conforme codificação e nomenclatura de produtos médicos					
3.1 Nome Técnico DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA					
Código NCM conforme nomenclatura comum de mercadorias					
Identificação Comercial do Produto					
Nome Comercial do Produto DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA					
Modelo Comercial do Produto Para informar modelo comercial selecione uma das opções abaixo. <input checked="" type="radio"/> Texto <input type="radio"/> Arquivo TXT (Bloco de Notas)					
<p>Preencher este campo com todos os modelos comerciais e/ou códigos, separando-os por ponto e vírgula (;), utilizando até 500 caracteres. Exemplo 1: modelo1; modelo2; modelo3. Exemplo 2: XXX – modelo1; XXY – modelo2; XYZ – modelo3. Após incluir os modelos comerciais, acione o botão "incluir".</p> <p>Atenção: o sistema cortará automaticamente os caracteres que ultrapassarem o limite. Para os casos que excederem 500 caracteres, deve-se utilizar obrigatoriamente a opção "Arquivo TXT".</p>					
INCLUIR					
3.2 Procurar...					
<p>No "Arquivo TXT", de no máximo 60 mil caracteres, incluir e salvar em Bloco de Notas todos os modelos comerciais e/ou códigos, separando-os por ponto e vírgula (;). Exemplo 1: modelo1; modelo2; modelo3. Exemplo 2: XXX – modelo1; XXY – modelo2; XYZ – modelo3. Utilize o botão "Procurar" para carregar o arquivo.</p>					

Continuação do Formulário na próxima página.

- Dados do Fabricante/Distribuidor **Nacional**: digitar o número do CNPJ do fabricante, no caso de ser nacional, e os demais dados da empresa serão preenchidos automaticamente.

botão "incluir".

Atenção: o sistema cortará automaticamente os caracteres que ultrapassarem o limite. Para os casos que excederem 500 caracteres, deve-se utilizar obrigatoriamente a opção "Arquivo TXT".

INCLUIR

3.2

No "Arquivo TXT", de no máximo 60 mil caracteres, incluir e salvar em Bloco de Notas todos os modelos comerciais e/ou códigos, separando-os por ponto e vírgula (;). Exemplo 1: modelo1; modelo2; modelo3. Exemplo 2: XXX – modelo1; XXY – modelo2; XYZ – modelo3. Utilize o botão "Procurar" para carregar o arquivo.

EXCLUIR

Ao acionar o botão "excluir", todos os modelos serão excluídos, inclusive o arquivo ".txt", quando existir.

3.3 Classificação de Risco do Produto
 Regra de Classificação Classe de Enquadramento do Produto





Dados do Fabricante/Distribuidor Nacional		Excluir
<input checked="" type="radio"/> Fabricante <input type="radio"/> Distribuidor		<input type="checkbox"/>
1 - CNPJ		
<input type="text" value="11111111000191"/>		
Razão Social		
<input type="text" value="EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)"/>		
Endereço		
<input type="text" value="SIA TRECHO 5 AREA ESPECIAL 57"/>		
Cidade	UF	CEP
<input type="text" value="VITÓRIA"/>	<input type="text" value="ES"/>	<input type="text" value="75012200"/>
<input type="button" value="+ INCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR"/> <input type="button" value="- EXCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR"/>		
Dados do Fabricante/Distribuidor Internacional		Excluir
<input checked="" type="radio"/> Fabricante <input type="radio"/> Distribuidor		<input type="checkbox"/>
1 - Nome		
<input type="text" value="EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)"/>		
Cidade	Pais	
<input type="text" value="VITÓRIA"/>	<input type="text" value="ALEMANHA"/>	
Dados do Fabricante Internacional		Excluir
<input checked="" type="radio"/> Fabricante <input type="radio"/> Distribuidor		<input type="checkbox"/>
2 - Fabricante		
<input type="text"/>		
Cidade de Fabricação	Pais	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<input type="button" value="+ INCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR INTERNACIONAL"/> <input type="button" value="- EXCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR INTERNACIONAL"/>		
<input type="button" value=" << Anterior"/> <input type="button" value=" Próximo >>"/> <input type="button" value=" Cancelar"/>		

Continuação do Formulário na próxima página.







- Dados do Fabricante/Distribuidor **Internacional**: digitar o nome da empresa (Razão Social), Cidade e País.

3.2	<p>Modelo Comercial do Produto</p> <p>Para informar modelo comercial selecione uma das opções abaixo.</p> <p><input checked="" type="radio"/> Texto <input type="radio"/> Arquivo TXT (Bloco de Notas)</p>		
	<p>Preencher este campo com todos os modelos comerciais e/ou códigos, separando-os por ponto e vírgula (;), utilizando até 500 caracteres. Exemplo 1: modelo1; modelo2; modelo3. Exemplo 2: XXX – modelo1; XXY – modelo2; XYZ – modelo3. Após incluir os modelos comerciais, acione o botão "incluir".</p> <p>Atenção: o sistema cortará automaticamente os caracteres que ultrapassarem o limite. Para os casos que excederem 500 caracteres, deve-se utilizar obrigatoriamente a opção "Arquivo TXT".</p> <p><input type="button" value="INCLUIR"/></p>		
3.3	<p>Procurar...</p> <p>No "Arquivo TXT", de no máximo 60 mil caracteres, incluir e salvar em Bloco de Notas todos os modelos comerciais e/ou códigos, separando-os por ponto e vírgula (;), Exemplo 1: modelo1; modelo2; modelo3. Exemplo 2: XXX – modelo1; XXY – modelo2; XYZ – modelo3. Utilize o botão "Procurar" para carregar o arquivo.</p> <p><input type="button" value="EXCLUIR"/></p> <p>Ao acionar o botão "excluir", todos os modelos serão excluídos, inclusive o arquivo ".txt", quando existir.</p>		
	<p>Classificação de Risco do Produto</p> <p>Regra de Classificação <input type="text"/> Classe de Enquadramento do Produto <input type="text"/></p>		
Dados do Fabricante/Distribuidor Nacional			
3.4	<p><input checked="" type="radio"/> Fabricante <input type="radio"/> Distribuidor</p>		<p><input type="checkbox"/> Excluir</p>
	1 - CNPJ		
	<input type="text" value="11111111000191"/>		
	Razão Social		
	<input type="text" value="EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)"/>		
	Endereço		
<input type="text" value="SIA TRECHO 5 AREA ESPECIAL 57"/>			
Cidade		UF	CEP
<input type="text" value="VITÓRIA"/>		<input type="text" value="ES"/>	<input type="text" value="75012200"/>
<p><input type="button" value="+ INCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR"/> <input type="button" value="- EXCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR"/></p>			
Dados do Fabricante/Distribuidor Internacional			
3.4	<p><input checked="" type="radio"/> Fabricante <input type="radio"/> Distribuidor</p>		<p><input type="checkbox"/> Excluir</p>
	1 - Nome		
	<input type="text" value="EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)"/>		
	Cidade	País	
<input type="text" value="FRANKFURT"/>	<input type="text" value="ALEMANHA"/>		
<p><input type="button" value="+ INCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR INTERNACIONAL"/> <input type="button" value="- EXCLUIR FABRICANTE/DISTRIBUIDOR INTERNACIONAL"/></p>			
<p><input type="button" value=" << Anterior"/> <input type="button" value=" Próximo >>"/> <input type="button" value=" Cancelar"/></p>			

10) Na sequência, os documentos estabelecidos na RDC nº 305/2019 e apontados no *checklist* deverão ser anexados ao Sistema. Para da prosseguimento ao peticionamento, é necessário que cada arquivo anexado seja visualizado pelo responsável pelo peticionamento.

Número da Transação	
11478792019	
Informativo	
	Nesta tela devem ser anexados os arquivos digitalizados, correspondentes à documentação listada no Check-List. Os formatos suportados são PDF, DOC, XLS e JPG. O tamanho máximo de cada arquivo enviado é de 25MB.
Identificação da Empresa	
Razão Social	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
CNPJ	11.111.111/0001-91
Assunto	80207 - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida
Processo	
Nome Produto	
Envio do Arquivo	
Selecione o item do Checklist que receberá os anexos:	
<input type="radio"/> Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II da Resolução RDC nº 305/2019	
<input type="radio"/> Comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida	
<input type="radio"/> Cópia do Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório	
Itens de CheckList	
01	Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II da Resolução RDC nº 305/2019  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList
02	Comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList
03	Cópia do Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório  Nenhum arquivo anexado para esse Item de CheckList
<input data-bbox="941 1612 1045 1635" type="button" value=" << Anterior "/> <input data-bbox="1061 1612 1165 1635" type="button" value=" Próximo >> "/> <input data-bbox="1189 1612 1276 1635" type="button" value=" Cancelar "/>	

11) Com os documentos anexados e visualizados, conforme indicado abaixo, será possível seguir para o próximo passo.

 <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br</p>	Peticionamento Eletrônico :: 001	
<small>Faltam 14 minutos e 56 segundos para expirar a sessão</small>		
Número da Transação 11481312019		
Informativo		
	Nesta tela devem ser anexados os arquivos digitalizados, correspondentes à documentação listada no Check-List.	
	Os formatos suportados são PDF, DOC, XLS e JPG.	
	O tamanho máximo de cada arquivo enviado é de 25MB.	
Identificação da Empresa		
Razão Social EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)		
CNPJ 11.111.111/0001-91		
Assunto 80207 - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida		
Processo		
Nome Produto		
Envio do Arquivo		
Selecione o item do Checklist que receberá os anexos:		
<input type="radio"/> Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II da Resolução RDC nº 305/2019		
<input type="radio"/> Comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida		
<input type="radio"/> Cópia do Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório		
Itens de Checklist		
01	Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida, devidamente preenchida e assinada conforme Anexo II da Resolução RDC nº 305/2019  Formulário Anexo II - RDC 305.2019.pdf visualizado - excluir	
02	Comprovação de registro válido na Anvisa de dispositivos médicos fabricados em escala comercial, na mesma unidade fabril, com mesma classe de risco e indicação de uso do dispositivo médico sob medida  imdrf-cons-pmd-rp.pdf visualizado - excluir	
03	Cópia do Certificado Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde para unidade fabril onde o dispositivo médico sob medida será fabricado e válido para a classe de risco do dispositivo, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório  imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf visualizado - excluir	
<input data-bbox="965 1680 1077 1713" type="button" value=" << Anterior "/> <input data-bbox="1093 1680 1204 1713" type="button" value=" Próximo >> "/> <input data-bbox="1236 1680 1332 1713" type="button" value=" Cancelar "/>		

- 12) Na tela referente à “Assinatura de Transação” deverá ser selecionada a opção “Sem Certificado Digital”.



Ministério da Saúde

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

Petitionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 53 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
11481312019

Assinatura de Transação

Sem Certificado Digital
 Com Certificado Digital

<< Anterior Próximo >> Cancelar

- 13) Devem ser identificados o Responsável Técnico e o Representante Legal da empresa solicitante.



Ministério da Saúde

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

Petitionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 43 segundos para expirar a sessão

Correlatos - Formulário de Petição

Nº da Transação: 11481312019

Responsável Técnico

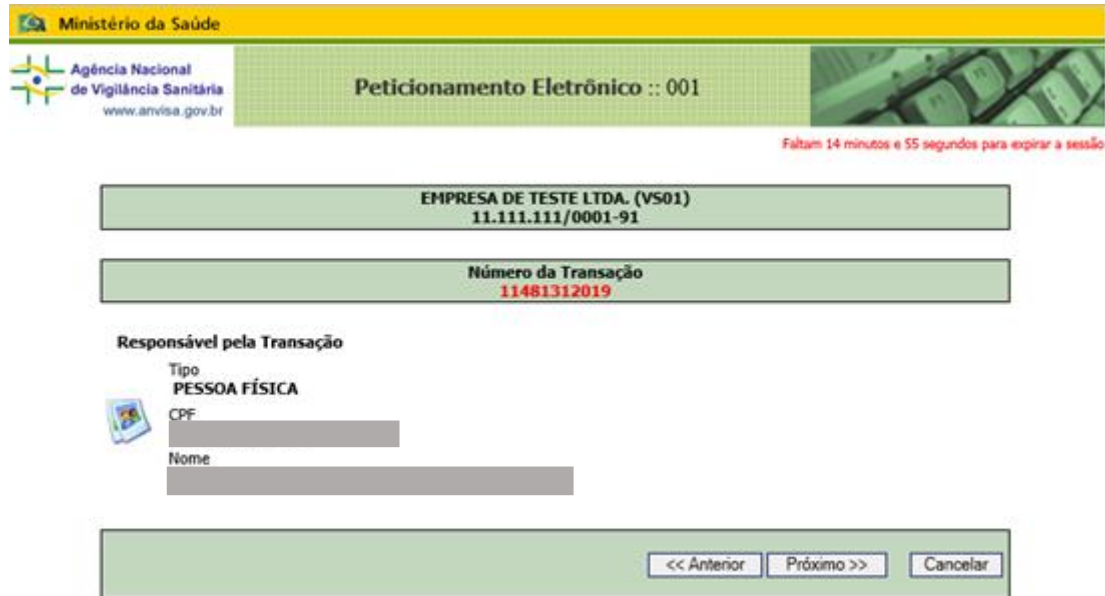
Escolha abaixo o Responsável Técnico

Representante Legal

Escolha abaixo o Representante Legal

<< Anterior Próximo >> Cancelar

- 14) Realizar confirmação final do usuário responsável pela transação.



Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
11481312019

Responsável pela Transação

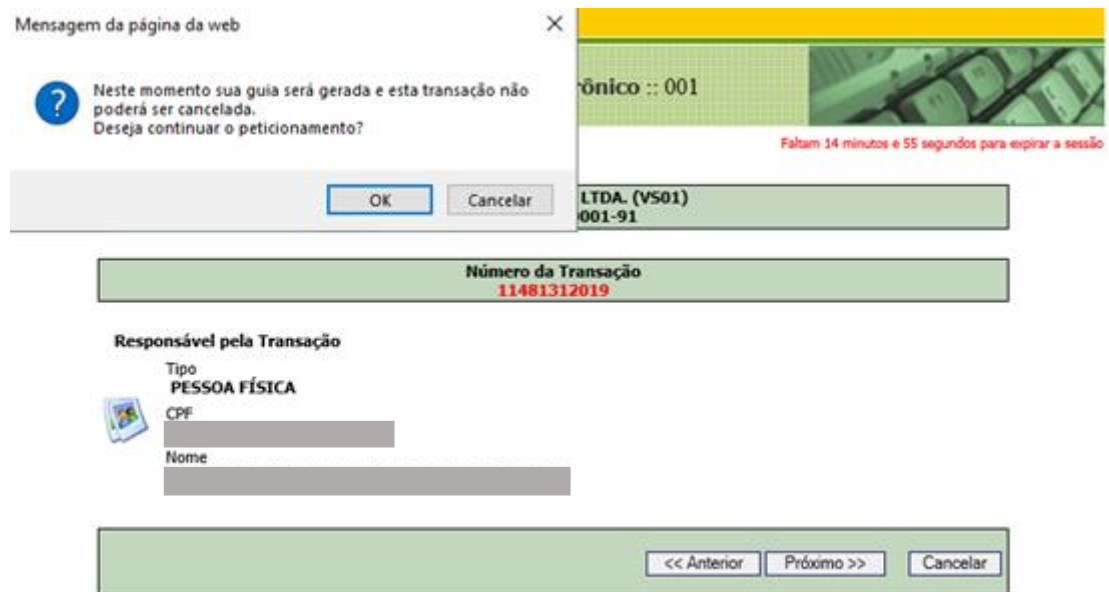
Tipo
PESSOA FÍSICA

CPF
[Redacted]

Nome
[Redacted]

<< Anterior Próximo >> Cancelar

- 15) Confirmar para prosseguir o petiçãoamento.



Mensagem da página da web

Neste momento sua guia será gerada e esta transação não poderá ser cancelada. Deseja continuar o petiçãoamento?

OK Cancelar

Peticionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
11.111.111/0001-91

Número da Transação
11481312019

Responsável pela Transação

Tipo
PESSOA FÍSICA

CPF
[Redacted]

Nome
[Redacted]

<< Anterior Próximo >> Cancelar

16) Na sequência o usuário seguirá para o módulo de geração de guia de recolhimento da TFVS. É imprescindível clicar no botão concluir após a geração da TFVS. Somente esta ação garante que os documentos fiquem preparados para o protocolo *on-line*.

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico :: 001

Faltam 14 minutos e 20 segundos para expirar a sessão

EMPRESA DE TESTE LTDA. (V501)
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

Ministério da Saúde

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

Peticionamento Eletrônico :: 001

MENSAGEM

ATENÇÃO

- Petição realizada com sucesso.
- O número da sua transação é **114.8131.2019**
- Através desse número poderá ser feita a reimpressão dos documentos gerados por esta petição, caso seja necessário.

Imprimir Documentos Voltar

17) Uma vez que a TFVS esteja paga no sistema bancário, o sistema gerará o protocolo *on-line* automaticamente.

NOTIFICAÇÃO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA

18) A partir do momento em que a empresa obtiver a Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, será possível realizar o peticionamento da Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida - Classes III e IV (Código de assunto 80208).

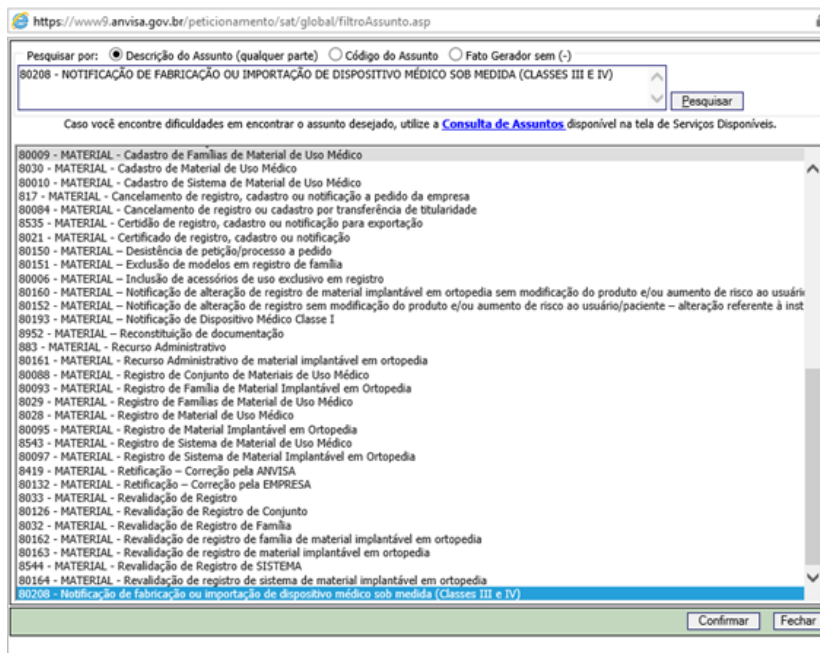
19) Deverá ser realizada a Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida - Classes III e IV - para cada dispositivo médico, que contemplará informações do produto e do paciente. A Notificação deverá ser realizada como petição secundária vinculada ao processo de Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida aprovada pela Anvisa.

20) Considerando que uma empresa poderá ter mais de uma Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida, uma vez que a anuência está vinculada a cada unidade fabril, é importante que a empresa esteja atenta para que a Notificação seja peticionada no processo correto.

✓ As etapas para o peticionamento são semelhantes à orientação para petição de Anuência, conforme descrito acima.

✓ A seguir, serão descritas as etapas com particularidades da petição da Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida - Classes III e IV.

21) Na etapa para selecionar o assunto da petição, aparecerá listagem com todos os assuntos de petições da área de Materiais de Uso em Saúde. Para realizar o peticionamento estabelecido na Resolução RDC nº 305/2019, a empresa deverá selecionar o código de assunto 80208 - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV).



https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/filtroAssunto.asp

Pesquisar por: Descrição do Assunto (qualquer parte) Código do Assunto Fato Gerador sem (-)

80208 - NOTIFICAÇÃO DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA (CLASSES III E IV)

Pesquisar

Caso você encontre dificuldades em encontrar o assunto desejado, utilize a [Consulta de Assuntos](#) disponível na tela de Serviços Disponíveis.

- 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico
- 8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico
- 80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico
- 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação a pedido da empresa
- 80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade
- 8535 - MATERIAL - Certidão de registro, cadastro ou notificação para exportação
- 8021 - MATERIAL - Certificado de registro, cadastro ou notificação
- 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido
- 80151 - MATERIAL - Exclusão de modelos em registro de família
- 80006 - MATERIAL - Inclusão de acessórios de uso exclusivo em registro
- 80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário
- 80152 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente - alteração referente à inst
- 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I
- 8952 - MATERIAL - Reconstituição de documentação
- 883 - MATERIAL - Recurso Administrativo
- 80161 - MATERIAL - Recurso Administrativo de material implantável em ortopedia
- 80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico
- 80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia
- 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico
- 8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico
- 80095 - MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia
- 8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico
- 80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia
- 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA
- 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA
- 8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro
- 80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto
- 8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
- 80162 - MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia
- 80163 - MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia
- 8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA
- 80164 - MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia
- 80208 - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)**

Confirmar Fechar

22) O número de transação e a relação de documentos para instrução processual específica do assunto selecionado serão apresentados. Atentar para documentação específica.

Número da Transação 11482282019
--

ATENÇÃO

Guarde o número de transação [11482282019].
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: 80208 - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)
Fato Gerador: 7528
Porte da Empresa: MICRO
Valor da Taxa: R\$ 175,72

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulário de petição para dispositivo médico sob medida, conforme disposto no Anexo III da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado
- 2 - Cópia do Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado
- 3 - Laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste: a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível; b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF); c) nome da patologia e o respectivo CID; e d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores
- 4 - Desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica
- 5 - Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório

Fundamentação Legal

- 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, RDC nº 305/2019

Informativo



Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação.

Esta petição não deverá ser protocolizada fisicamente na ANVISA. A protocolização é feita eletronicamente, por meio do PROTOCOLO ON-LINE.

Nos casos em que houver incidência da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, o protocolo on-line da petição será efetivado em até dois dias úteis após o pagamento da respectiva taxa.

- Considerando que se trata de petição secundária, na sequência aparecerá tela na qual deverá ser preenchido o número do processo para vincular a petição.
- Nessa etapa é importante atentar o número do processo, de modo que a petição de Notificação seja vinculada ao processo correto, conforme unidade fabril.



Ministério da Saúde

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

Petitionamento Eletrônico :: 001

Faltam 13 minutos e 55 segundos para expirar a sessão

Número da Transação
11482282019

Identificação da Empresa

Razão Social
EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)

CNPJ
11.111.111/0001-91

Assunto
80208 - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)

Processo
25351178224200751

<< Anterior Próximo >> Cancelar

23) Na sequência, os documentos estabelecidos na RDC nº 305/2019 e apontados no *checklist* deverão ser anexados ao Sistema. Para da prosseguimento ao petitionamento, é necessário que cada arquivo anexado seja visualizado pelo responsável pelo petitionamento.






24) Com os documentos anexados e visualizados, conforme indicado abaixo, será possível seguir para o próximo passo.

Identificação da Empresa	
Razão Social	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)
CNPJ	11.111.111/0001-91
Assunto	80208 - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)
Processo	25351.178224/2007-51
Nome Produto	TESTE CORRELATO

Envio do Arquivo

Selecione o item do Checklist que receberá os anexos:

- Formulário de petição para dispositivo médico sob medida, conforme disposto no Anexo III da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado
- Cópia do Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado
- Laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste: a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível; b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF); c) nome da patologia e o respectivo CID; e d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores
- Desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica
- Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório

Itens de Checklist	
01	<p>Formulário de petição para dispositivo médico sob medida, conforme disposto no Anexo III da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado</p> <p> Formulário Anexo III - RDC 305.2019.pdf visualizado - excluir</p>
02	<p>Cópia do Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida, conforme Anexo I da RDC nº 305/2019, para cada dispositivo fabricado ou importado, devidamente preenchido e assinado</p> <p> imdrf-cons-pmd-rp.pdf visualizado - excluir</p>
03	<p>Laudo do profissional de saúde competente prescritor no qual conste: a) assinatura do profissional de saúde e inscrição no conselho profissional legível; b) identificação do paciente (nome completo e CPF, ou outro documento de identificação na ausência do CPF); c) nome da patologia e o respectivo CID; e d) descrição do caso e justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela Anvisa e tratamentos anteriores</p> <p> imdrf-cons-pmd-rp.pdf visualizado - excluir</p>
04	<p>Desenho técnico do dispositivo médico sob medida que possibilite visualizar o produto e seus componentes, bem como identificar as suas dimensões características, tolerâncias e acabamento superficial, devendo constar para cada componente a informação referente ao material de fabricação e a sua respectiva norma técnica</p> <p> imdrf-cons-pmd-rp.pdf visualizado - excluir</p>
05	<p>Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a unidade fabril onde o dispositivo médico foi fabricado, para a classe de risco do produto válido durante o período de fabricação do dispositivo médico sob medida, ou do protocolo de renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, desde que o último relatório esteja satisfatório</p> <p> imdrf-cons-pmd-rp.pdf visualizado - excluir</p>

<input data-bbox="970 1579 1082 1601" type="button" value=" << Anterior "/> <input data-bbox="1098 1579 1209 1601" type="button" value=" Próximo >> "/> <input data-bbox="1241 1579 1321 1601" type="button" value=" Cancelar "/>

25) Realizar as demais etapas, conforme descrito anteriormente para petição de Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida.

Pontos Importantes

Como existem centenas de empresas que encaminham petições diariamente para a GGTPS, é necessário que todos os usuários tenham conhecimento dessa transição. Assim, destacamos algumas informações importantes para que as petições sejam instruídas adequadamente.

Login – O mecanismo de acesso ao Peticionamento Eletrônico permanece o mesmo, sendo mantidos também os usuários cadastrados e respectivas senhas de cada empresa.

Seleção de código de assunto – Alguns códigos de assunto podem ter modificações em seus descritivos.

Checklist – Todos os *checklists* de códigos de assunto sofrerão modificações para que reflitam somente os documentos necessários para cada tipo de petição.

Documentos da Resolução RDC 305/2019 – alguns dos documentos estabelecidos pela Resolução RDC 30/2019 possuem modelos já estruturados, são eles: A) Termo de Responsabilidade e esclarecimento para utilização excepcional do dispositivo sob medida (Anexo I); B) Declaração de Responsabilidade do fabricante ou importador de dispositivos sob medida (Anexo II); C) Formulário de petição para dispositivo médico sob medida (Anexo III). Os modelos destes documentos estão disponíveis no Portal da Anvisa, pelo link: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/formularios>.

Item não aplicável – Caso existam itens de *checklist* não aplicáveis para uma determinada petição, o usuário deverá anexar um arquivo informando em seu conteúdo a não aplicabilidade e a justificativa.

Formato de arquivo – Os arquivos eletrônicos a serem carregados no sistema podem ser dos tipos XLS, XLSX, PDF, DOC, DOCX, JPEG ou PNG. Para documentos digitalizados utilizar a seguinte configuração: Tipo/formato do arquivo: PDF; Resolução das imagens: 300 *dpi*; Tamanho do documento: padrão A4 (21cm x 29,7cm); Cor: preto e branco, exceto quando a utilização de cor seja essencial à análise documental, como por exemplo, na apresentação de *layout* de embalagens e materiais; Reconhecimento Óptico de Caracteres (OCR) aplicado; Tamanho máximo do arquivo: 20 MB. Se necessário, é possível carregar mais de um arquivo para um mesmo item de *checklist*. Caso o arquivo tenha sido particionado, em função do seu tamanho, deverá ser incluída em sua nomenclatura a palavra “parte” com o número sequencial respectivo. Exemplo: Documento parte1.pdf, Documento parte2.pdf, Documento parte3.pdf. Utilizar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação pelo documento.

Assinatura digital – Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa (representante legal e responsável técnico, quando aplicável), com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil. Caso tais representantes não detenham os certificados digitais, serão aceitas assinaturas manuscritas digitalizadas nos documentos.

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) – A TFVS é gerada ao final do peticionamento. O pagamento da taxa no sistema bancário determina a geração do protocolo on-line.

Protocolização de petições isentas de TFVS – Para as petições isentas de taxa, uma vez concluído o fluxo de peticionamento eletrônico, a protocolização on-line é imediata.

Protocolização de petições com incidência de TFVS – Para as petições em que a TFVS é aplicada, o protocolo é gerado em até um dia útil após o seu pagamento no sistema bancário

Continuação de Petição Eletrônica para Fluxos Não Concluídos – Em situações em que um peticionamento é interrompido pelo usuário ou em função de instabilidade do Portal da Anvisa, é possível recuperar a transação em questão ao clicar em “Continuação da petição eletrônica para fluxos não concluídos” no menu principal do Sistema de Peticionamento Eletrônico. Para essa funcionalidade é necessário conhecer o número de transação de interesse.

Dúvidas Atendimento telefônico: 0800 642 9782 (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados). Atendimento eletrônico: pelo formulário do [Fale Conosco](#).

Brasília, 25 de outubro de 2019.