Habilitação de empresas passo-a-passo

Medicamentos de Notificação Simplificada

COGEN/GGMED/SUMED

2016

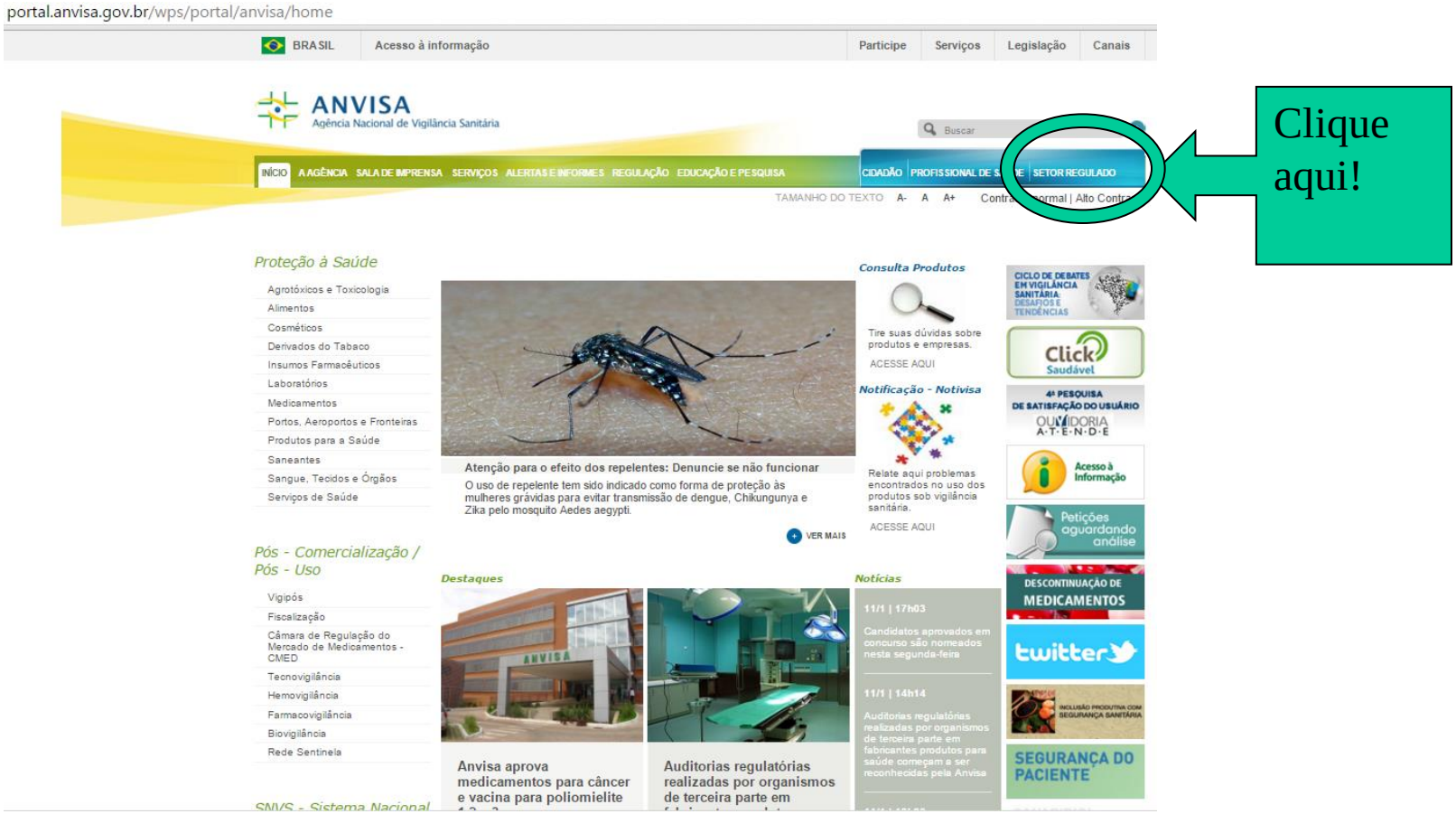
Introdução

- Os medicamentos de notificação simplificada são regulamentados pela RDC 199/2006 e pela IN 03/2009.

- Medicamento de Notificação Simplificada é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe **baixo risco** de que seu uso ou exposição possa causar consequências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I da Resolução 199/2006 (atualizado pela IN 03/2009)".

PASSO 1

- Entre no sítio da Anvisa: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home
- Clique na aba “Setor Regulado”



PASSO 2

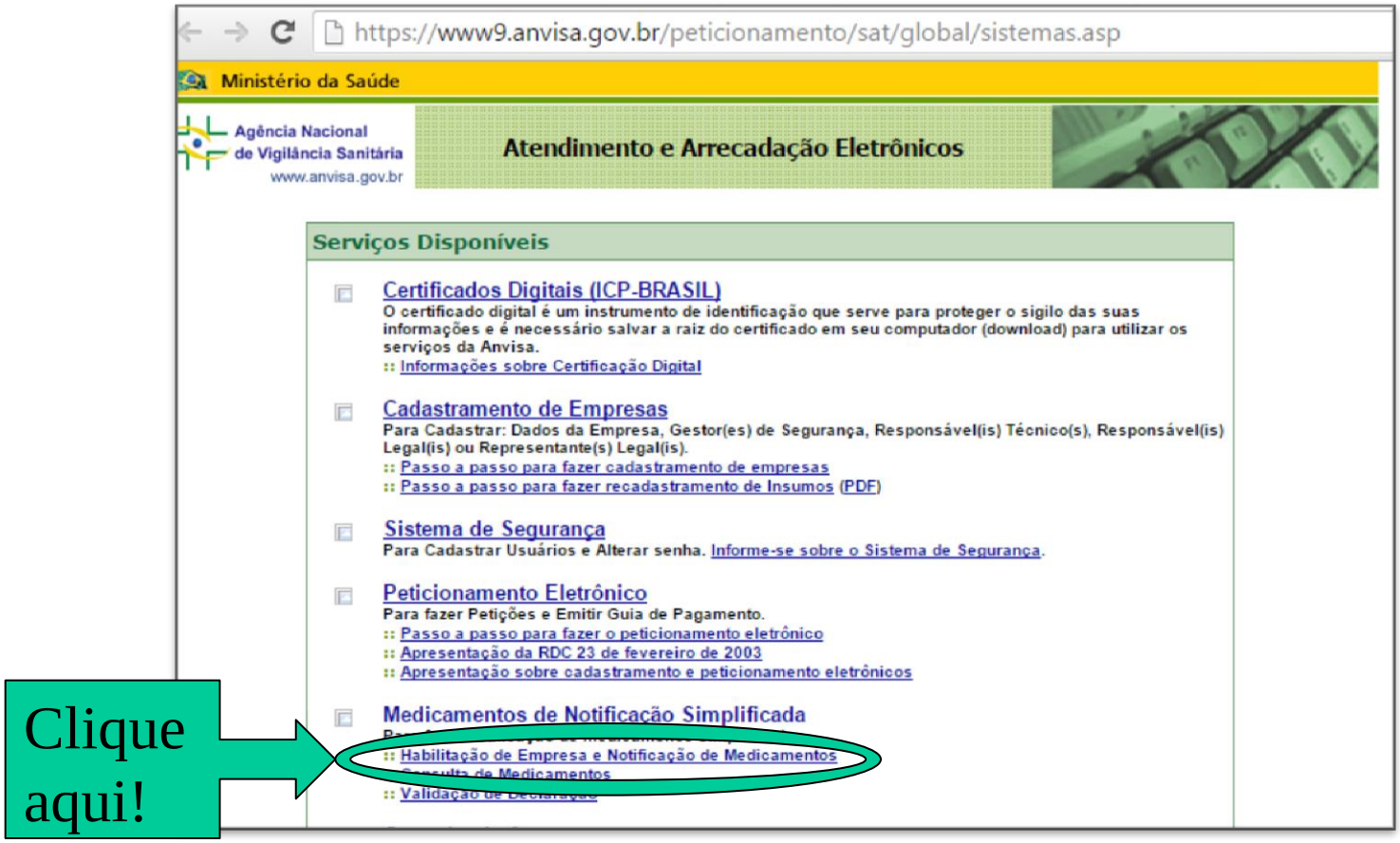
- Clique em “Atendimento e Arrecadação eletrônicos” na Aba Acesso Fácil

PASSO 3

- Clique em “Atendimento e Arrecadação eletrônicos” na Aba Acesso Fácil

PASSO 4

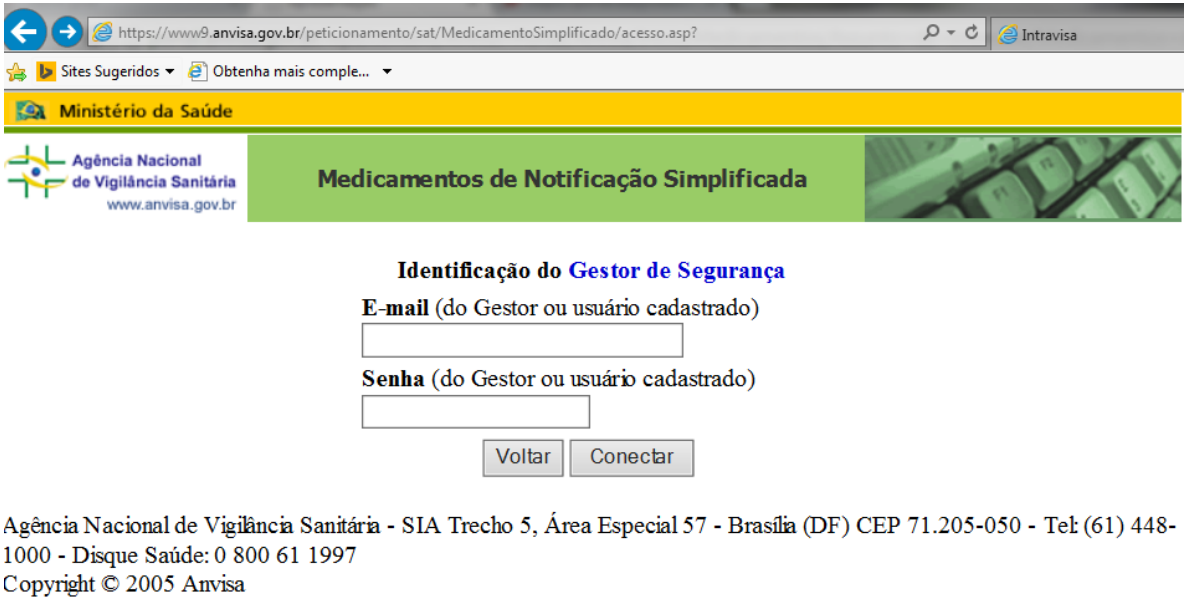
- Clique em “Habilitação de Empresas e Notificação de Medicamentos”



PASSO 5

- Acesse a página de peticionamento para medicamento de notificação simplificada:

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/acesso.asp



PASSO 6

1- Inserir e-mail do gestor/usuário!

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/acesso.asp?

Sites Sugeridos · Obtenha mais comple...

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplifica

Identificação do Gestor de Segurança

E-mail (do Gestor ou usuário cadastrado)

Senha (do Gestor ou usuário cadastrado)

Voltar | Conectar

2 – Inserir a senha do usuário/gestor cadastrado!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Á a Especial 57 - Brasília (DI -
1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2005 Anvisa

3 – Clique em Conectar!

PASSO 7

Leia as orientações e clique em próximo!

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Acesso

ATENÇÃO

EMPRESA TESTE - (GRANDE - GRUPO I)

Caso o porte da empresa esteja desatualizado em nosso cadastro, a comprovação se fará mediante:

- Empresas enquadradas como Grande Grupo I, é desnecessário essa comprovação;
- Empresas enquadradas como Grande Grupo II - Média III e IV, enviar cópia autenticada do balanço patrimonial com demonstrativo de re[illegible]s do exercício de 2014 ou Declaração de Imposto de Renda pessoa jurídica;
- Empresas enquadradas como EPP e ME, enviar Original ou cópia Autenticada da Certidão Simplificada da Junta Comercial, atualizada.
- Empresas que não comprovarem seu porte até 30 de Junho de 2006, serão reclassificadas automaticamente para Grande Grupo I a par[illegible]01 de Julho de 2006.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Orçamento e Arrecadação - Porte de Empresa
SEPN 515 - Bloco B - Ed. Ômega
Brasília -DF
CEP: 70.770-502

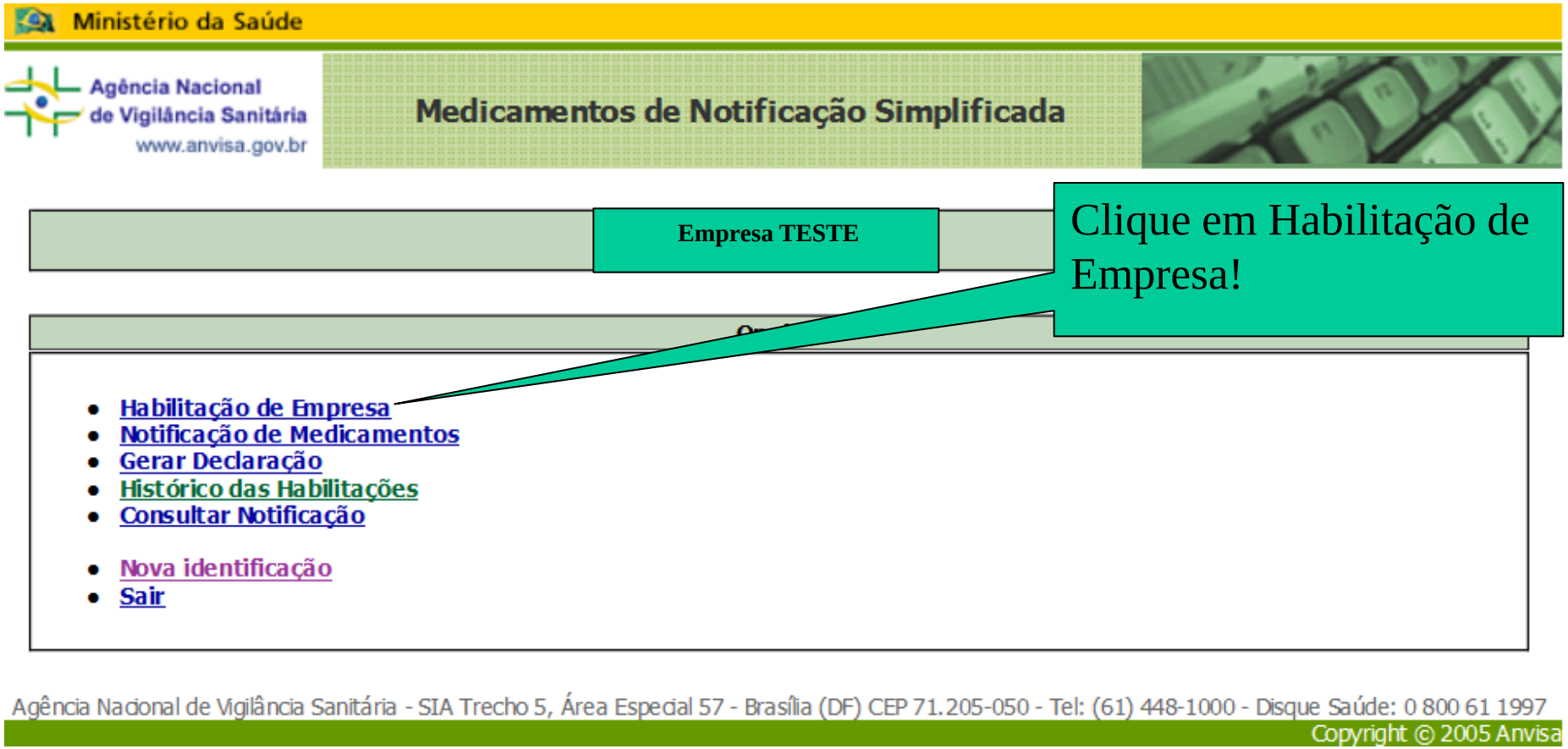
Caso os documentos já tenham sido encaminhados para a GEGAR, exclusivamente com esse fim, por favor, desconsidere este aviso.

Voltar | Próximo >>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

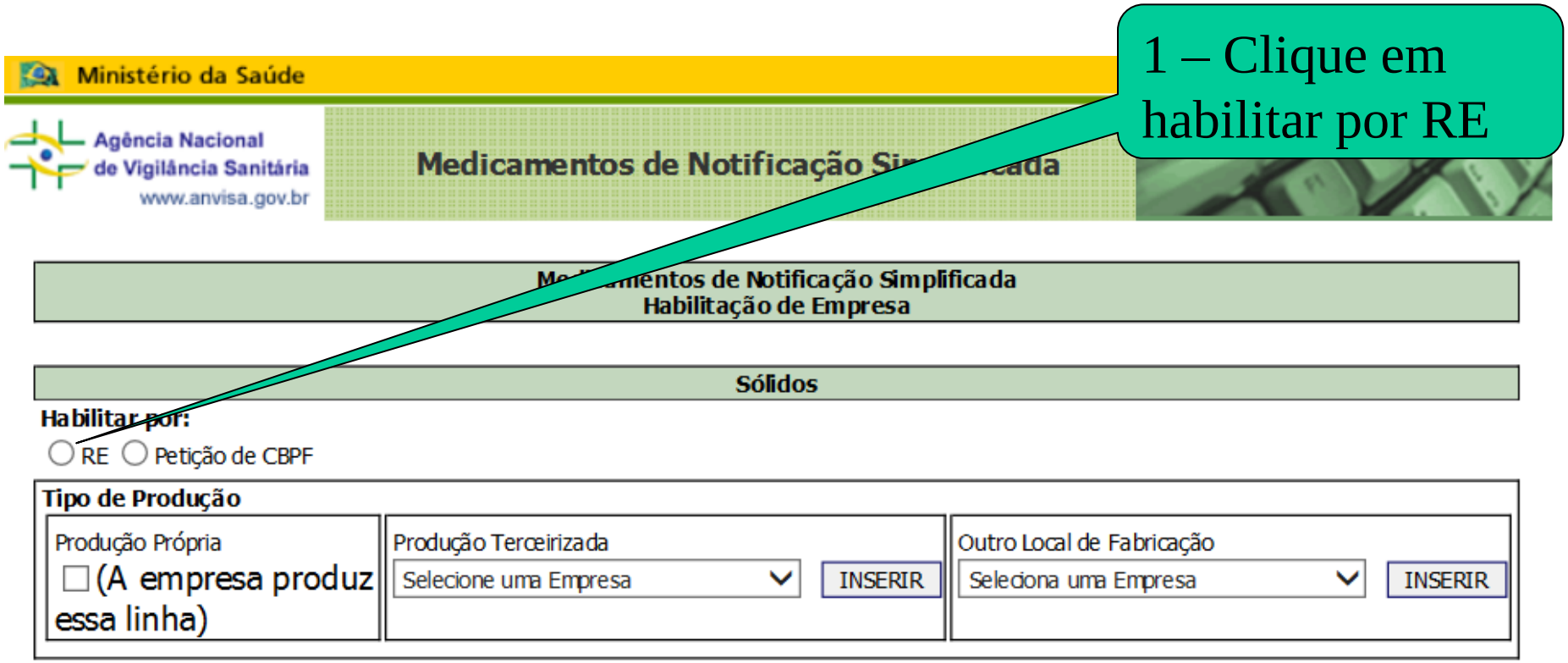
Copyright © 2005 Anvisa

PASSO 8

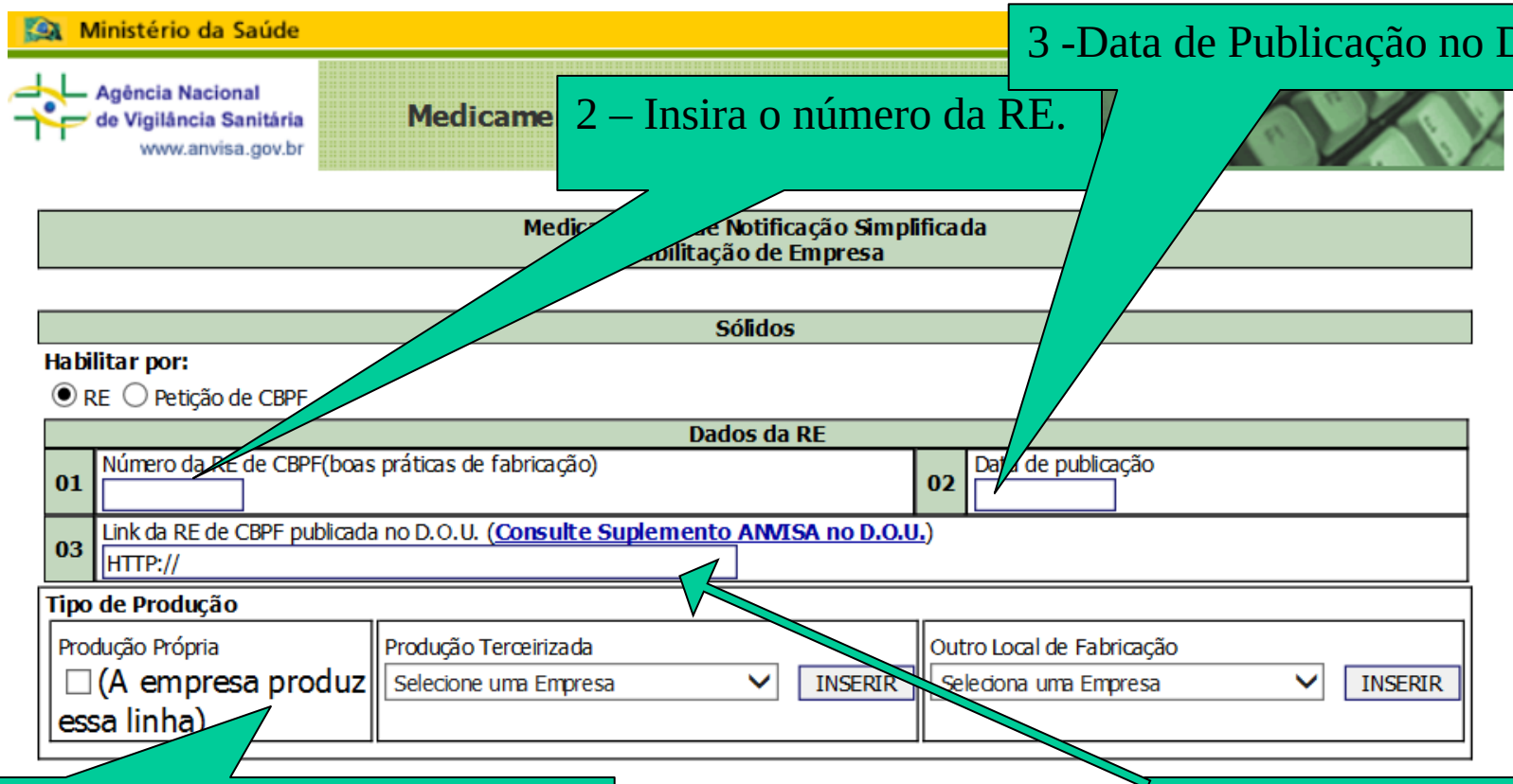

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br
Medicamentos de Notificação Simplificada
Empresa TESTE
Clique em Habilitação de Empresa!
Habilitação de Empresa
Notificação de Medicamentos
Gerar Declaração
Histórico das Habilitações
Consultar Notificação
Nova identificação
Sair
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2005 Anvisa

PASSO 9

- Uma tela aparecerá com as diversas linhas de Produção passíveis de habilitação: Líquidos, Sólidos, Semi-sólidos etc. No nosso exemplo, utilizaremos a habilitação de uma linha de sólidos!



PASSO 10



2 – Insira o número da RE.

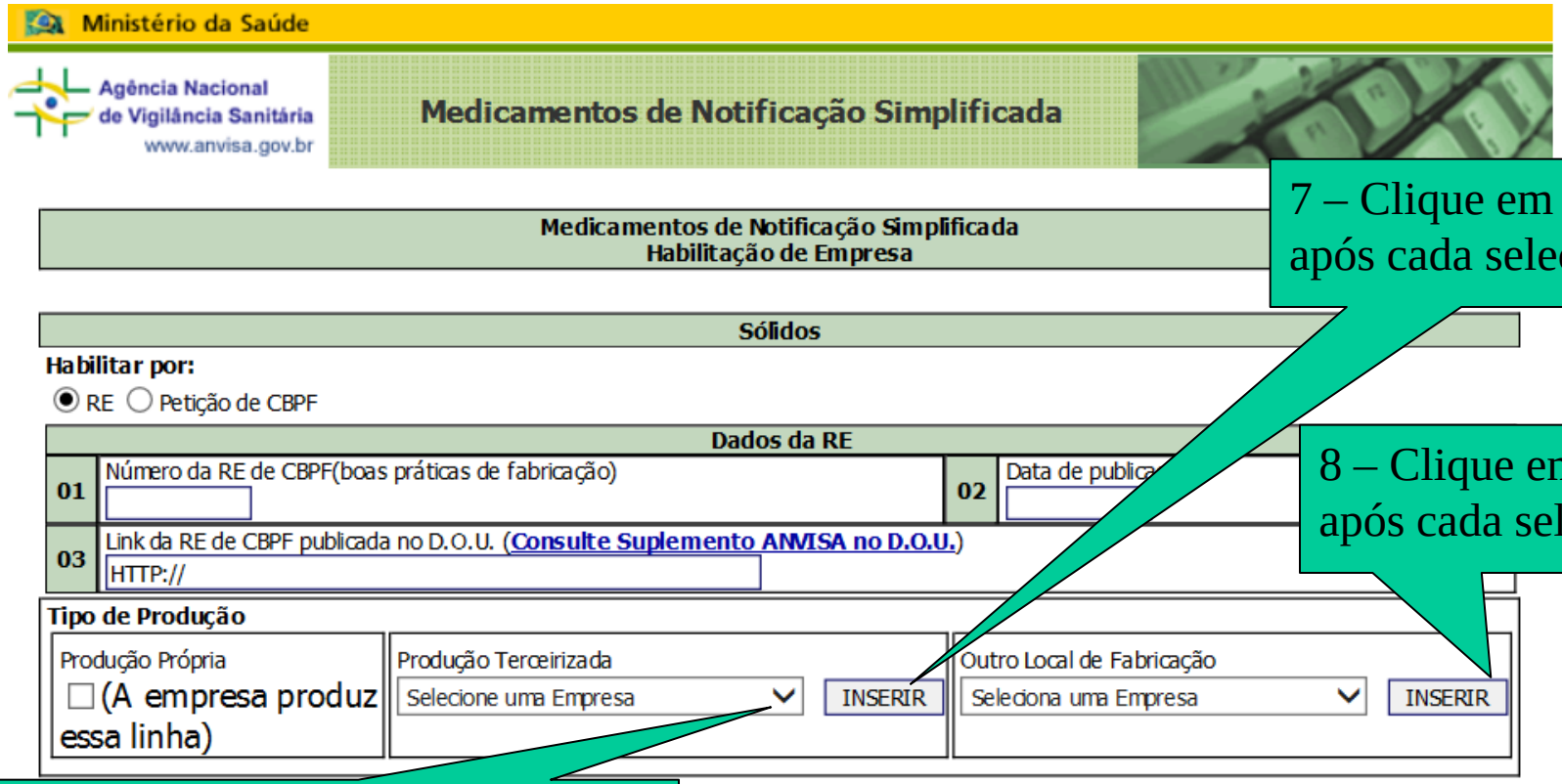
3 -Data de Publicação no D.O.U.

4 - Cole o link que remete à publicação no D.O.U.

5 – Marque esse campo se a empresa for a produtora da linha.

* Caso a empresa fabrique medicamentos naquela linha e tenha também empresas terceirizadas ou outros locais de fabricação nessa mesma linha, deverá informar neste momento todas as empresas relacionadas ao processo de fabricação dos medicamentos da linha que está sendo habilitada.

PASSO 10



7 – Clique em inserir após cada seleção.

8 – Clique em inserir após cada seleção.

6 – Selecionar entre as empresas habilitadas previamente a produção terceirizada ou outro local de fabricação.

* Caso a empresa fabrique medicamentos naquela linha e tenha também empresas terceirizadas ou outros locais de fabricação nessa mesma linha, deverá informar neste momento todas as empresas relacionadas ao processo de fabricação dos medicamentos da linha que está sendo habilitada.

PASSO 11

Após completar os dados, a tela ficará parecida com esta. Então clique no botão “enviar”, localizado no final da página, que apenas estará habilitado após o preenchimento de todos os dados obrigatórios!

Ministério da Saúde

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

Medicamentos de Notificação Simplificada

Medicamentos de Notificação Simplificada
Habilitação de Empresa

Sólidos

Habilitar por:

◉ RE ○ Petição de CBPF

Dados da RE

01	Número da RE de CBPF(boas práticas de fabricação) 123456	02	Data de publicação 31/02/2015
03	Link da RE de CBPF publicada no D.O.U. (Consulte Suplemento ANVISA no D.O.U.) HTTP://PESQUISA.IN.GOV.BR/IMPRENSA/JSP/VISUALIZA/INDEX.J		

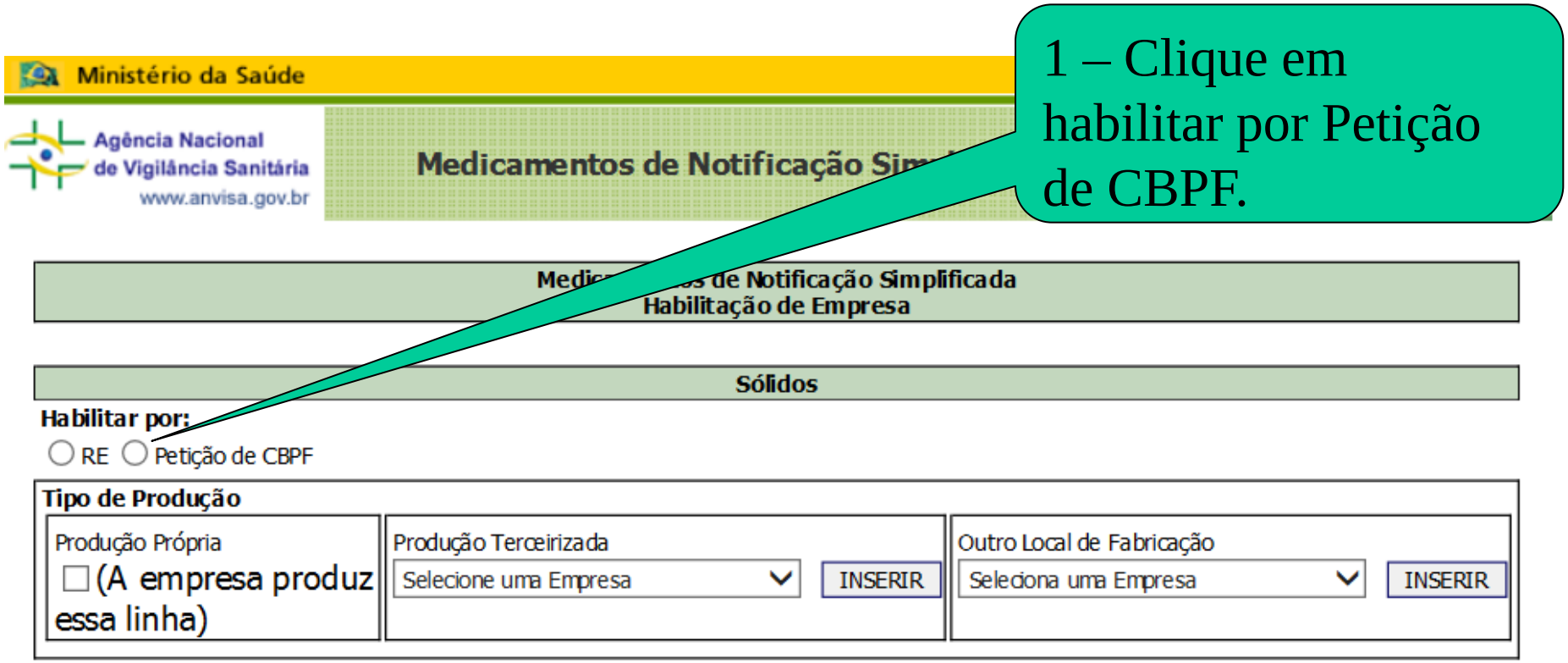
Tipo de Produção

Produção Própria	Produção Terceirizada	Outro Local de Fabricação
☑ (A empresa produz essa linha)	Selecione uma Empresa INSERIR	Seleciona uma Empresa INSERIR

PASSO 9-B

Habilitando por petição de CBPF

- Uma tela aparecerá com as diversas linhas de Produção passíveis de habilitação: Líquidos, Sólidos, Semissólidos etc. No nosso exemplo, utilizaremos a habilitação de uma linha de sólidos!



1 – Clique em habilitar por Petição de CBPF.

* Alternativamente, durante o processo de renovação de seu CBPF, a empresa poderá solicitar a habilitação por meio de petição de CBPF, desde que a situação da linha de produção na última inspeção realizada seja satisfatória no banco de dados de inspeções.

PASSO 10-B

3 – Marque esse campo se a empresa for a produtora da linha.

2 – Insira o número do expediente e clique em Consultar. Haverá o preenchimento dos campos 02, 03 e 04

5 – Clique em inseri após cada seleção.

de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simpli

Medicamentos de Notificação Simpli
Habilitação de Empres

Habilitar por:
RE Petição de CBPF

Dados da Petição de CBPF

01	Número do Expediente [ ] CONSULTAR		
02	Número de protocolo	03	Data
04	Assunto da petição		

Tipo de Produção

Produção Própria	Produção Terceirizada	Outro Local de Fabricação
☐ (A empresa produz essa linha)	Selecione uma Empresa INSERIR	Seleciona uma Empresa INSERIR

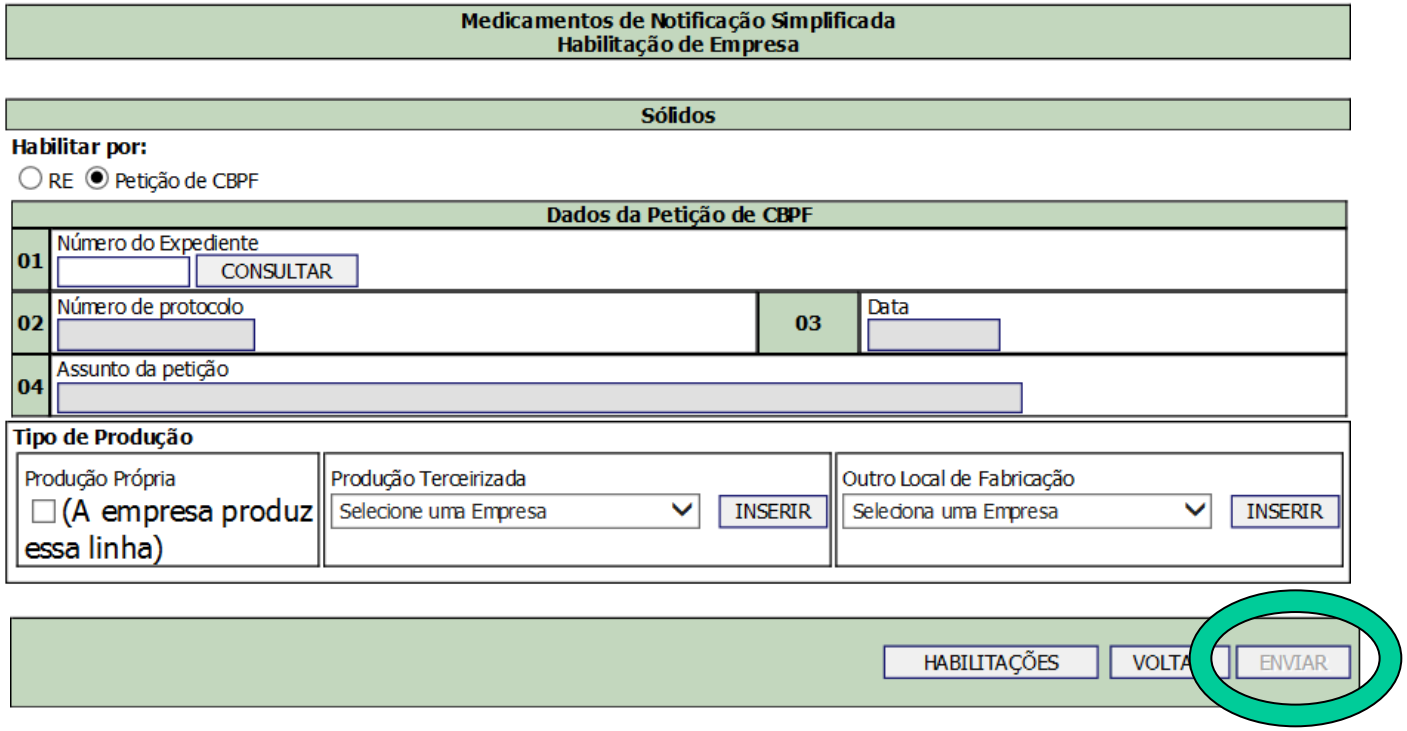
4 – Selecionar entre as empresas habilitadas previamente a produção terceirizada ou outro local de fabricação.

6 – Clique em inserir após cada seleção.

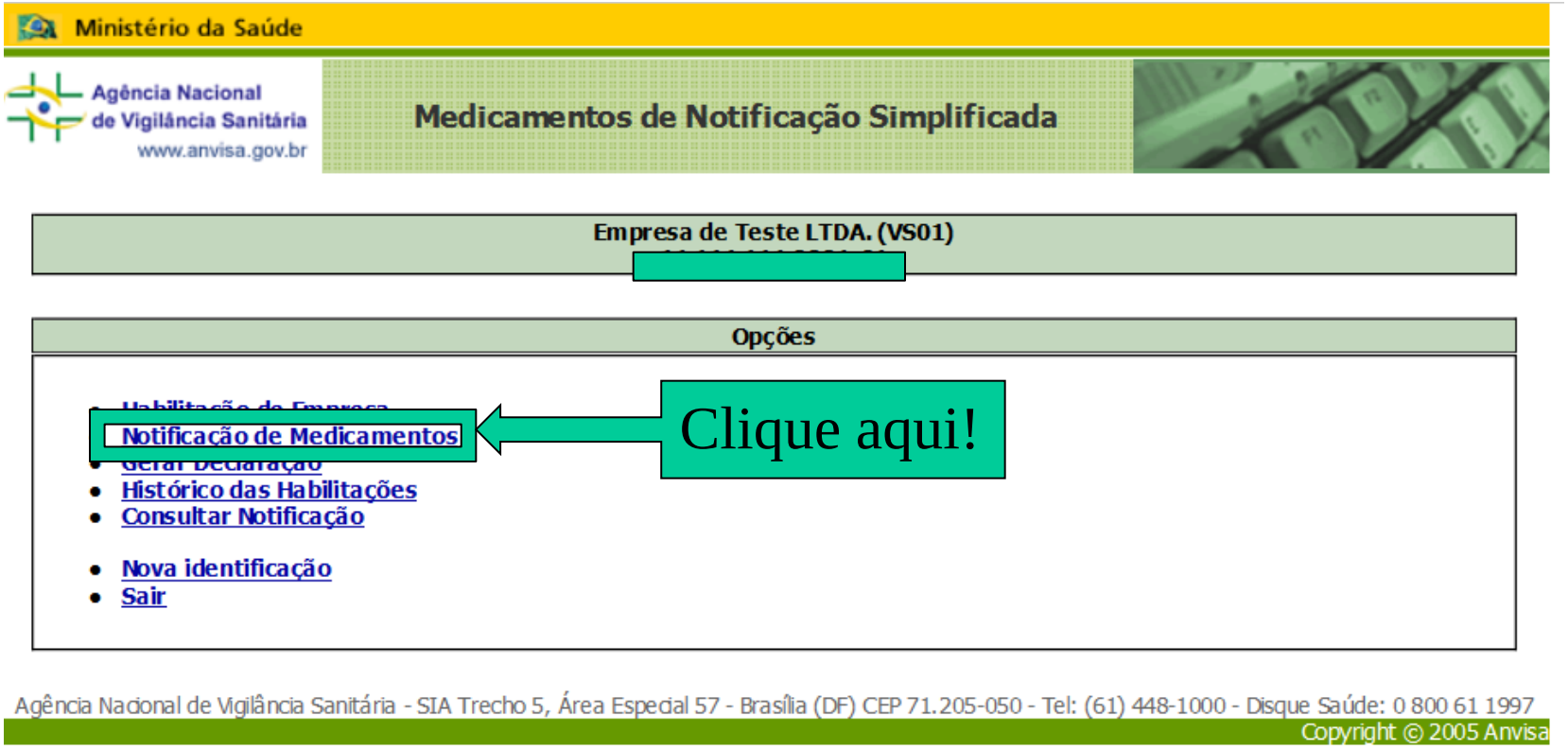
* Caso a empresa fabrique medicamentos naquela linha e tenha também empresas terceirizadas ou outros locais de fabricação nessa mesma linha, deverá informar neste momento todas as empresas relacionadas ao processo de fabricação dos medicamentos da linha que está sendo habilitada.

PASSO 11-B

Após completar os dados, a tela ficará parecida com esta. Então clique no botão “enviar”, localizado no final da página, que apenas estará habilitado após o preenchimento de todos os dados obrigatórios!

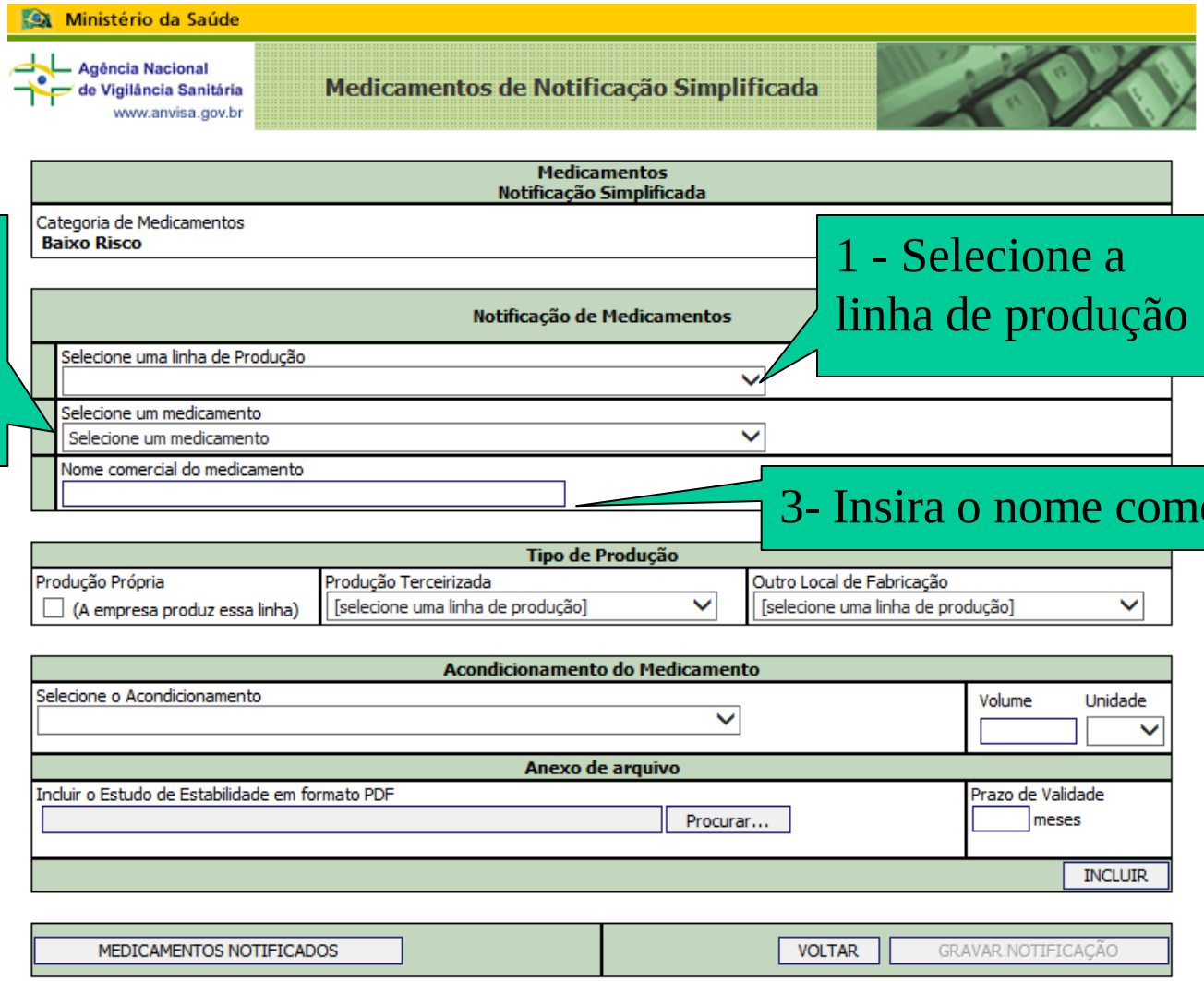


PASSO 12
Notificação



PASSO 13
Notificação

PASSO 14 - A



2 – Selecione o medicamento a notificar

1 - Selecione a linha de produção

3- Insira o nome comercial*

* O medicamento pode ser comercializado pelo nome que consta na IN 03/09 ou um nome comercial escolhido pela empresa, em consonância com as normas específicas acerca de nomes comerciais de medicamentos.

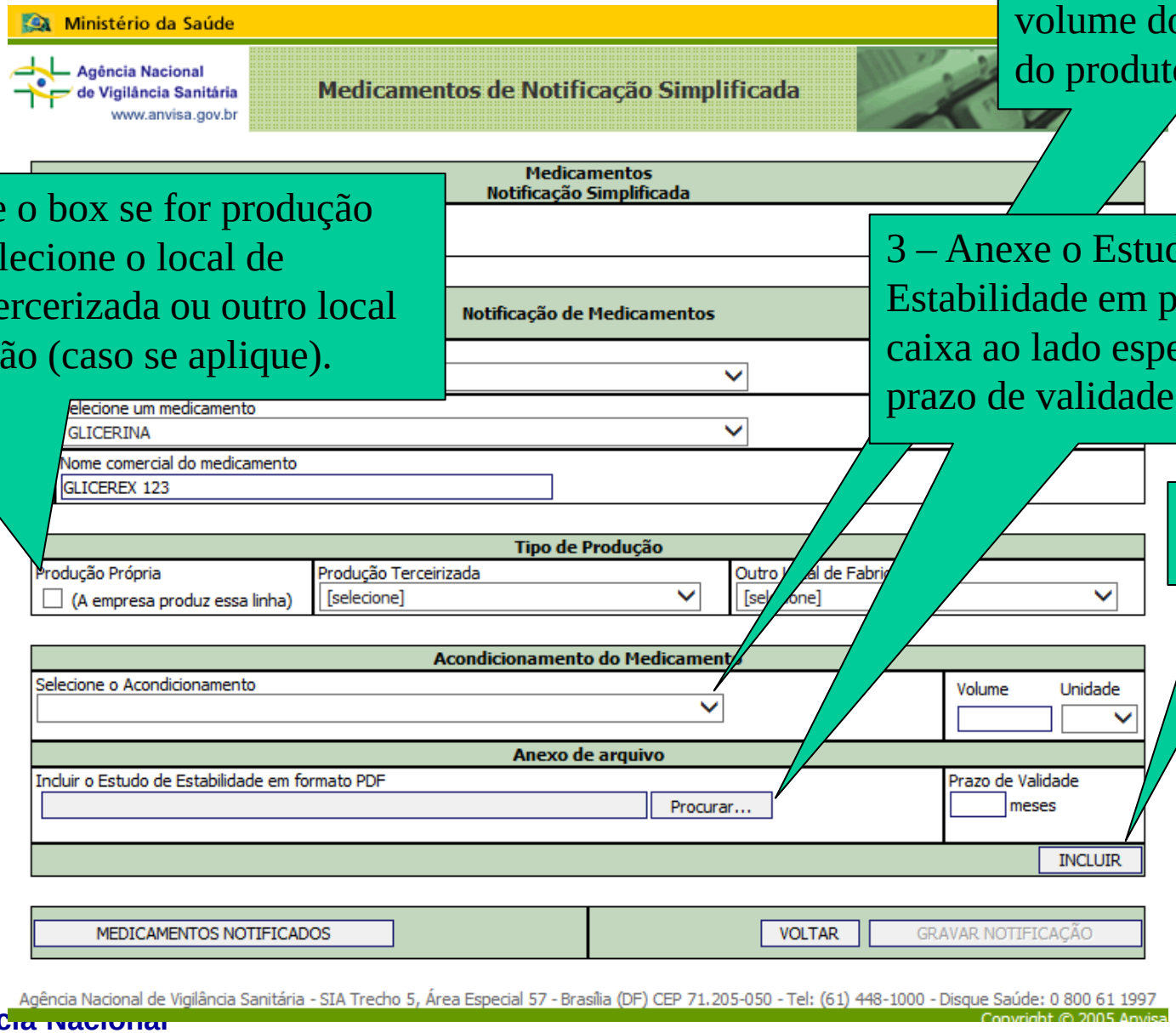
PASSO 14 - B

2 – Selecione o acondicionamento e volume do medicamento do produto

1 – Marque o box se for produção própria. Selecione o local de produção tercerizada ou outro local de fabricação (caso se aplique).

3 – Anexe o Estudo de Estabilidade em pdf e na caixa ao lado especifique o prazo de validade em meses

4 – Clique em incluir



PASSO 14 - C

Medicamentos
Notificação Simplificada

Categoria de Medicamentos
Baixo Risco

Notificação de Medicamentos

Selecione uma linha de Produção
Líquido

Selecione um medicamento
GLICERINA

Nome comercial do medicamento
GLICEREX 123

Tipo de Produção

Produção Própria	Produção Terceirizada	Outro Local de Fabricação
☑ (A empresa produz essa linha)	[selecione]	[selecione]

Acondicionamento do Medicamento

Selecione o Acondicionamento

Volume | Unidade

Anexo de arquivo

Incluir o Estudo de Estabilidade em formato PDF

Procurar...

Prazo de Validade
meses

INCLUIR

Acondicionamentos Informados

01	Acondicionamento **FRASCO DE PLASTICO INCOLOR**	Volume **100 MG**
	Arquivo informado **estudo estabilidade.pdf**	Prazo de Validade **24 meses**

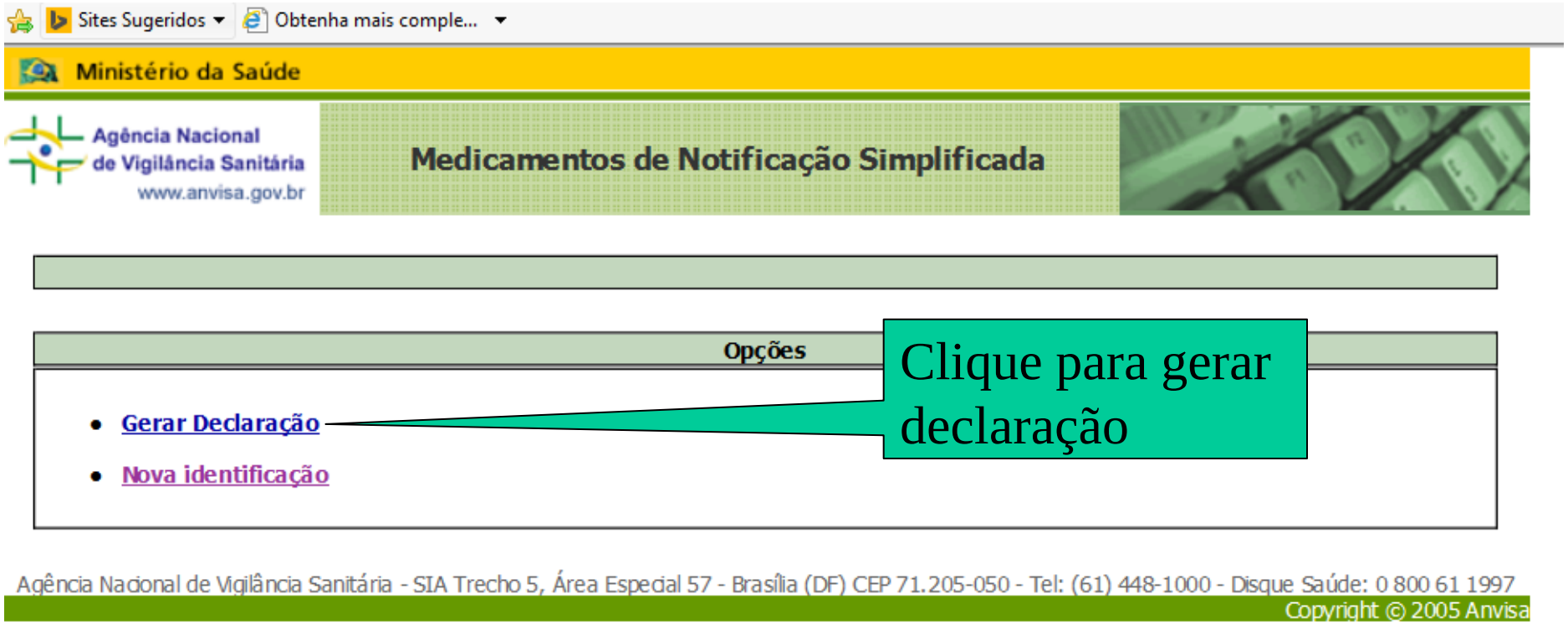
MEDICAMENTOS NOTIFICADOS | VOLTAR | GRAVAR NOTIFICAÇÃO

Confira os dados ou inclua mais apresentações (se for o caso). Clique em gravar notificação!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2005 Anvisa

PASSO 15

Após clicar em enviar, aparecerá uma tela como a abaixo. Clique em gerar declaração! Pronto!



Exemplo de Declaração de notificação

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência Geral de Medicamentos

DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **EMRESA FILIAL - 02**
CNPJ: **11.111.111/0002-72**

Medicamentos Notificados

Medicamento	
Categoria:	BAIXO RISCO
Linha de Produção:	LÍQUIDO
Nome do Produto:	GLICERINA
Nome Comercial:	GLICEREX 123
Produção:	Produção Própria;
Data da Notificação:	15/01/2016
Vencimento da Notificação:	15/01/2021

Dados do Acondicionamento

	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO INCOLOR	100 MG	24 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida a Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Perguntas Frequentes

- Como realizo o cancelamento de habilitação ?
  - Quando há o pedido de uma nova habilitação para uma linha de produção já habilitada, caso seja aceita pela Anvisa, haverá o cancelamento automático da habilitação anterior, sendo esta substituída pela nova habilitação.

- Preciso estar habilitado para notificar um medicamento?
  - Sim, todas as empresas devem estar habilitadas para que consigam notificar os medicamentos.

Coordenação de Medicamentos Específicos, Notificados e Gases Medicinais

- João Paulo Silvério Perfeito

Corpo técnico

- Cyro Barbosa Caldeira
- David Edgard Pietro
- Gabriella Hamú Giudice
- Juçara Ribeiro Franca
- Maíra Ribeiro de Souza
- Melina Cossote Kumoto
- Raquel Marcolongo
- Rogério de Castro Barbosa