


Cumprimento de Exigência do Registro Eletrônico

Após verificar a existência de uma exigência oriunda do Registro Eletrônico em sua caixa postal a empresa deverá seguir as etapas listadas a seguir:

1- A empresa deverá entrar no sistema:

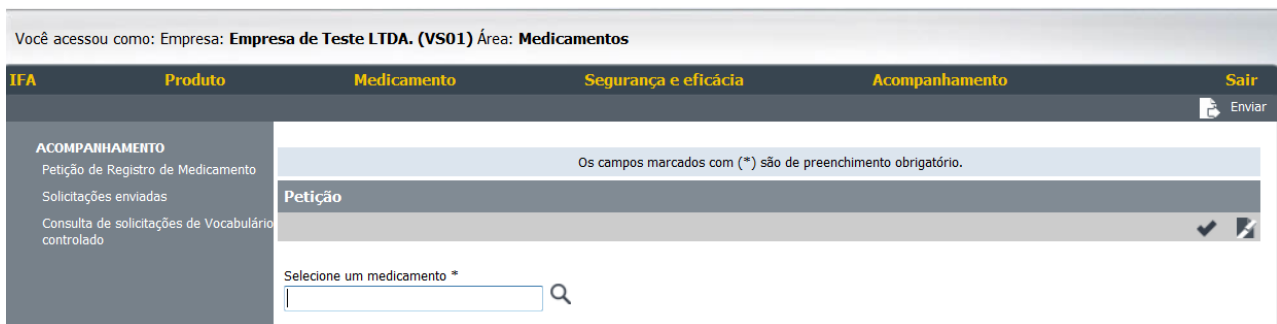


ANVISA Portal de Serviços

Você acessou como: Empresa: **Empresa de Teste LTDA. (VS01)** Área: **Medicamentos**

IFA Produto Medicamento Segurança e eficácia Acompanhamento Sair

2- Selecionar o nome do medicamento:



Você acessou como: Empresa: **Empresa de Teste LTDA. (VS01)** Área: **Medicamentos**

IFA Produto Medicamento Segurança e eficácia Acompanhamento Sair

ACOMPANHAMENTO

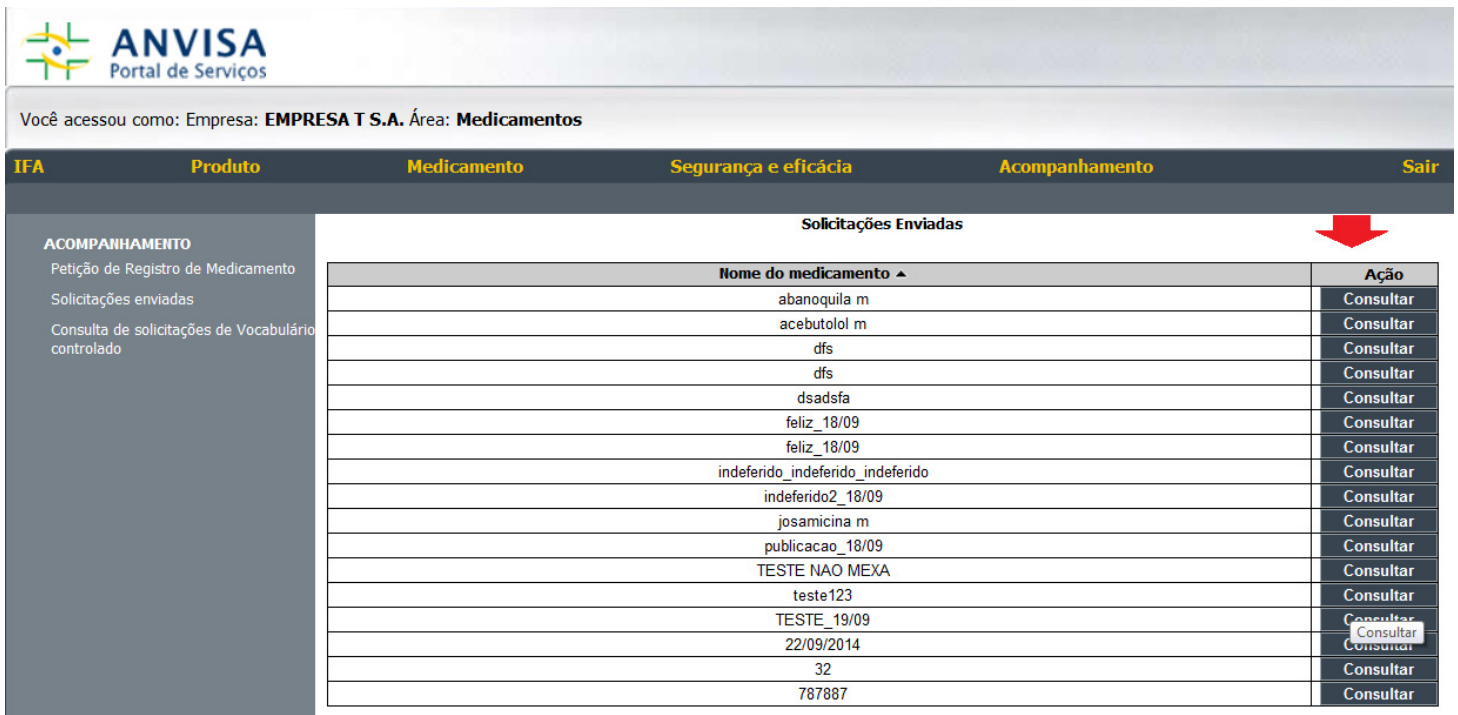
- Petição de Registro de Medicamento
- Solicitações enviadas
- Consulta de solicitações de Vocabulário controlado

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

Petição

Selecione um medicamento *

3- Clicar em solicitações enviadas e selecionar em consultar o medicamento em exigência:



ANVISA Portal de Serviços

Você acessou como: Empresa: **EMPRESA T S.A.** Área: **Medicamentos**

IFA Produto Medicamento Segurança e eficácia Acompanhamento Sair

Solicitações Enviadas

Nome do medicamento ▲	Ação
abanoquila m	Consultar
acebutolol m	Consultar
dfs	Consultar
dfs	Consultar
dsadsfa	Consultar
feliz_18/09	Consultar
feliz_18/09	Consultar
indeferido_indeferido_indeferido	Consultar
indeferido2_18/09	Consultar
josamicina m	Consultar
publicacao_18/09	Consultar
TESTE NAO MEXA	Consultar
teste123	Consultar
TESTE_19/09	Consultar
22/09/2014	Consultar
32	Consultar
787887	Consultar

4- Clicar em consultar na linha onde a situação diz “em exigência”:



Você acessou como: Empresa: **EMPRESA T S.A.** Área: **Medicamentos**

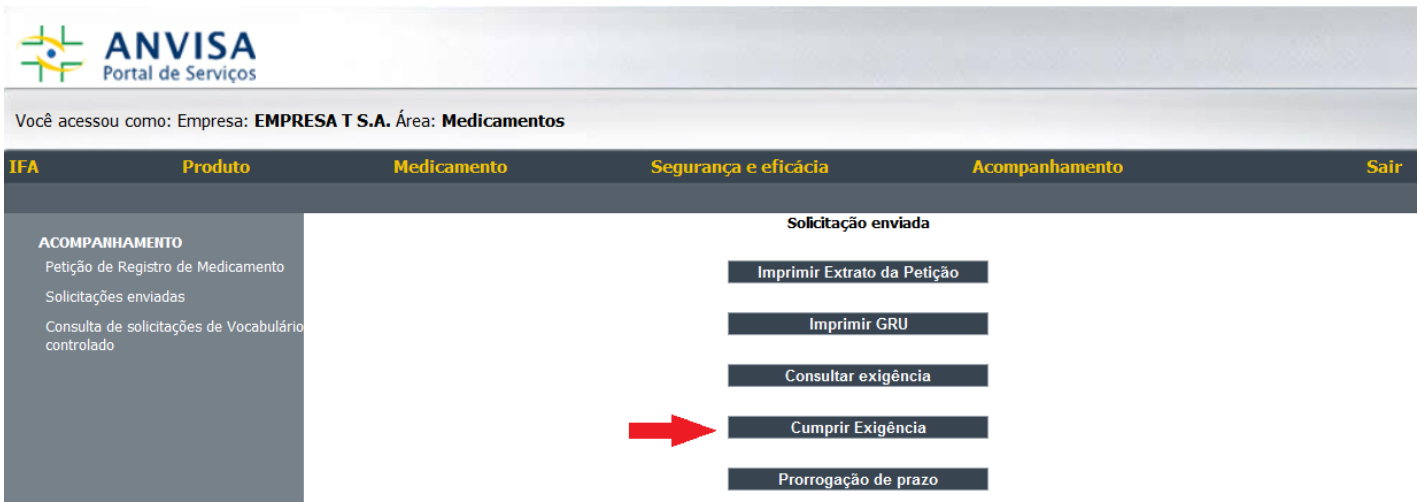
IFA **Produto** **Medicamento** **Segurança e eficácia** **Acompanhamento** **Sair**

ACOMPANHAMENTO
 Petição de Registro de Medicamento
 Solicitações enviadas
 Consulta de solicitações de Vocabulário controlado

Solicitações Enviadas

N.º da transação ⇅	N.º do protocolo ⇅	Data da solicitação ⇅	N.º do processo ⇅	Nome do medicamento ⇅	Situação ⇅	Ação
1368872014	25352018375201471	19/09/2014	25351016696201441	teste123	EM EXIGÊNCIA	Consultar
1368872014	25352018375201471	19/09/2014	25351016696201441	teste123	EM ANÁLISE	Consultar
1368872014	25352018375201471	19/09/2014	25351016696201441	teste123	AGUARDANDO TRIAGEM E DISTRIBUIÇÃO	Consultar
1368872014	-	19/09/2014	-	teste123	AGUARDANDO PAGAMENTO	Consultar

5- Clicar em “Cumprir Exigência”:



Você acessou como: Empresa: **EMPRESA T S.A.** Área: **Medicamentos**

IFA **Produto** **Medicamento** **Segurança e eficácia** **Acompanhamento** **Sair**

ACOMPANHAMENTO
 Petição de Registro de Medicamento
 Solicitações enviadas
 Consulta de solicitações de Vocabulário controlado

Solicitação enviada

- Imprimir Extrato da Petição
- Imprimir GRU
- Consultar exigência
- Cumprir Exigência**
- Prorrogação de prazo

6- Na tela seguinte, basta a empresa entrar diretamente nos formulários e fazer todas as alterações que julgar necessária:



ANVISA Portal de Serviços

Você acessou como: Empresa: **EMPRESA T S.A.** Área: **Medicamentos**

IFA **Produto** **Medicamento** **Segurança e eficácia** **Acompanhamento**

Consultar exigência Prorrogação de prazo Enviar

Solicitante: EMPRESA T S.A. **Faltam 28 dias para encerrar o prazo para cumprimento de exigência.**

Nº do processo: 25351016696201441 **Data da solicitação:** 19/09/2014

Nº do expediente: 1011197145

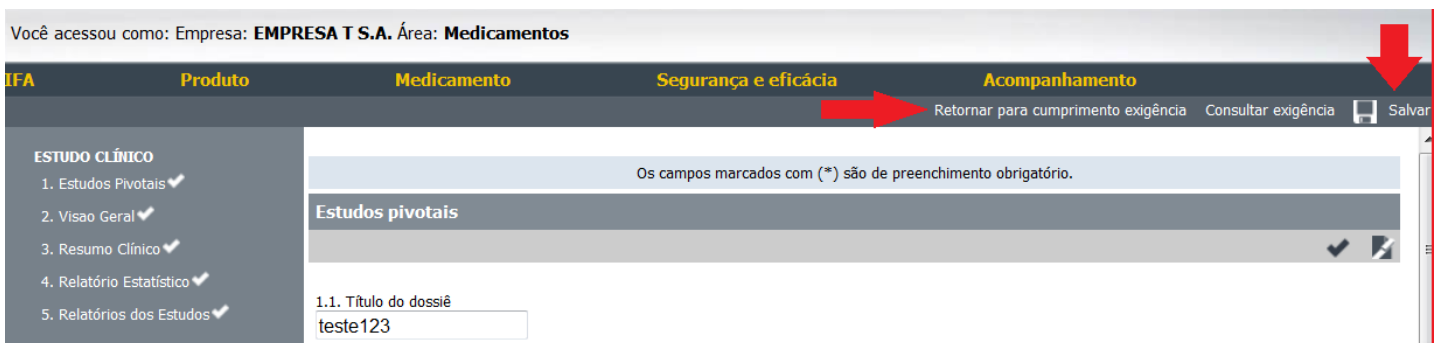
Assunto: MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo

Categoria: Novo

Medicamento: teste123

Situação: em análise

7- Fazer todas as alterações em todos os formulários necessários (IFA, PRODUTO, MEDICAMENTO e SEGURANÇA E EFICÁCIA) e SALVAR. Somente quando finalizado clicar em “retornar para cumprimento de exigência”:



Você acessou como: Empresa: **EMPRESA T S.A.** Área: **Medicamentos**

IFA **Produto** **Medicamento** **Segurança e eficácia** **Acompanhamento**

Retornar para cumprimento exigência Consultar exigência Salvar

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

Estudos pivotais

1.1. Título do dossiê
teste123

8- Depois de finalizado, clicar em enviar para cumprir a exigência.



ANVISA Portal de Serviços

Você acessou como: Empresa: **EMPRESA T S.A.** Área: **Medicamentos**

IFA **Produto** **Medicamento** **Segurança e eficácia** **Acompanhamento**

Consultar exigência Prorrogação de prazo Enviar

Solicitante: EMPRESA T S.A. **Faltam 28 dias para encerrar o prazo para cumprimento de exigência.**

Nº do processo: 25351016696201441 **Data da solicitação:** 19/09/2014

Nº do expediente: 1011197145

Assunto: MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo



9- Aparecerá a tela abaixo, para confirmação das informações. Basta clicar em próximo para finalizar.

Enviar cumprimento exigência		X
Descrição		
teste123 teste123 1 Adesivo		
Estudos clínicos		Excluir
teste123		
Estudos não clínicos		Excluir
teste123		

Próximo Cancelar