



# Sistema Solicita: esclareça suas dúvidas e conheça as novidades.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar Sistema Solicita: esclareça suas dúvidas e conheça as novidades apresentado em 08/03/2021.

Este documento está estruturado de modo a agrupar as perguntas e respostas por tema, trazendo um resumo sucinto do que foi informado, seguido das principais perguntas realizadas durante o evento e as respostas enviadas.

Importante observar que a “resposta” pode ter sido adicionada pelo moderador, mas também pelo próprio participante como continuação da pergunta.

No que se refere aos questionamentos dos fluxos referentes as áreas de cosméticos e saneantes, farmacovigilância e gestão documental pode ter ocorrido atualização de respostas que orientavam o contato direto com as áreas responsáveis por respostas elaboradas pela GHCOS, GGMON e GEDOC.

Conforme mencionado durante o webinar e em diversos pontos do documento, as orientações discutidas estão contidas e detalhadas no Manual do Solicita, disponível na página: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

## Aba “Pagamento”

No contexto de petição, as Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS) emitidas nos sistemas de petição tem validade de 30 dias. O Solicita exibe, na aba Pagamento, as transações que foram enviadas pela empresa pelo sistema e para as quais a taxa ainda é válida. Após 30 dias, a transação é cancelada e não é mais exibida; a empresa deverá realizar novo petição nesse caso.

As transações realizadas nos demais sistemas não são exibidas no Solicita.

Após a confirmação automática do pagamento, a petição pode ficar por até 24 horas na aba “Aguardando Protocolo”. Caso a empresa perceba que a petição está a mais de 24 horas nessa aba, favor entrar em contato com a área responsável.

Pergunta Após fazer uma petição, é normal ela ficar em pagamento?

Resposta se houver necessidade de pagar uma taxa isso é normal.

**Pergunta** Se a taxa não for paga. O peticionamento é cancelado?

Sem o pagamento da taxa, o peticionamento não ocorre, como se nunca tivesse existido oficialmente para a Anvisa. O que ocorre é que após 30d, a GRU vence e não é mais possível

Resposta fazer o pagamento daquela taxa. Deve-se iniciar um novo fluxo.

**Pergunta** As transações que não forem protocoladas ficarão sempre disponíveis na aba "Aguardando protocolo"? No peticionamento ficam indisponíveis após 30 dias

A petição que esteja na aba aguardando protocolo a mais de 24 horas provavelmente está relacionado a um erro do sistema, nesse caso favor encaminhar questionamento à área

Resposta responsável.

**Pergunta** Os protocolos serão automáticos com a aprovação do pagamento ou precisaremos fazer separados?

Resposta o protocolo é automático após o processamento do pagamento.

## Aba "Processos"

A aba processos permite a visualização de qualquer processo que tenha sido protocolado no peticionamento antigo ou no Solicita.

No canto superior direito existem as seguintes opções:



- Nova petição permite criar uma petição vinculada ao processo petição que está sendo visualizado;

- Imprimir protocolo permite a visualização do comprovante de protocolo da petição. No momento essa opção só permite a emissão do protocolo de petições realizadas no Solicita, mas estamos avaliando a possibilidade de também permitir a emissão de comprovante de petições manuais e eletrônicas;

- Imprimir extrato permite obter um arquivo PDF no qual é possível visualizar os dados preenchidos pelo solicitante, no arquivo também é possível visualizar o nome e o tamanho dos arquivos anexados. Só é possível acessar esse botão caso o usuário tenha sido o solicitante ou caso o usuário tenha o vínculo de "usuário regulatório de petição". Essa pré-condição é necessária para garantir o sigilo das informações da empresa de forma que somente usuários definidos pela própria empresa tenham acesso a informações que foram submetidas.

- "Visualizar" permite visualizar os dados preenchidos incluindo o acesso aos arquivos que foram anexados. Só é possível acessar esse botão caso o usuário tenha sido o solicitante ou caso o usuário tenha o vínculo de "usuário regulatório de petição". Essa pré-condição é necessária para garantir o sigilo das informações da empresa de forma que somente usuários definidos pela própria empresa tenham acesso a informações que foram submetidas.

Essa aba apresenta diversas informações referentes ao processo ou petição escolhida tais como a situação atual da petição, a localização da mesma, dados de publicação. Não há previsão de inclusão de informações referentes a posição da fila de petições.

No caso dos registros de cosméticos não conseguimos imprimir um dossiê com formulação,  
Pergunta: etc como nas notificações.

As informações que foram preenchidas no formulário de petição estão disponíveis no  
Resposta: extrato da petição.

Porque alguns tipos de petição não estão dando a opção de "Imprimir Comprovante de  
Pergunta: Protocolo"?

Pergunta: O Solicita vai ter uma opção de posição na fila dos produtos?

Para acesso a posição na fila vocês devem acessar a fila pública. Nesse momento não existe  
Resposta: previsão de incluir essa informação.

Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento  
Pergunta: (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

A aba de processos disponibiliza processos apenas realizados após a implementação do  
Pergunta: Solicita ou constará processos retroativos?

aparecem os processos anteriormente protocolados pelo sistema de peticionamento  
Resposta: antigo

Para peticionamentos de pós-registro e HMP teremos acesso ao formulário eletrônico  
Pergunta: preenchido após finalizar a petição?

O fluxo do solicita tem essa permissão, seja por meio da visualização do extrato seja por  
Resposta: meio da visualização do formulário de peticionamento na aba de processos.

Pergunta: Não conseguimos imprimir um dossiê completo somente salvando as telas.

Porque alguns tipos de petição não estão dando a opção de "Imprimir Comprovante de  
Pergunta: Protocolo"?

Resposta: provavelmente por que não foram protocoladas pelo sistema solicita

## Aba "Rascunho"

A aba Rascunho armazena as solicitações que foram iniciadas pela empresa, mas que ainda não foram enviadas. Qualquer usuário da empresa pode acessar as solicitações nessa aba, mesmo que elas tenham sido iniciadas por outro usuário.

Essa aba permite a criação de "Nova Petição", que ao ser protocolada gera um novo processo, e "Petições vinculadas a processos já existentes", que gera expedientes vinculados a processos ou outros expedientes (nesse último caso, apenas para criação de aditamentos, retificações, cancelamentos e recursos) já existentes.

A empresa pode excluir os rascunhos que não forem mais de interesse. Recomenda-se salvar os arquivos que já tenham sido anexados antes de excluir, pois após a exclusão não será possível recuperá-los.

Hoje quando acontece a atualização dos itens de checklist aparece uma mensagem de erro  
Resposta quando você abre o rascunho

É possível um gestor de segurança dar continuidade a um rascunho que foi iniciado por outro  
Pergunta gestor de segurança?

Resposta Sim, qualquer usuário pode continuar rascunho iniciado por qualquer usuário.

Em alguns casos de peticionamento, não apresenta o formulário de peticionamento. Isso é uma  
Pergunta obrigatoriedade, em todos os peticionamentos enviar o Formulário?

Há como criarem um indicador na tela inicial ou na caixa postal indicando atualizações no check  
Pergunta list de petições ou atualizações nos formulários de petições?

Pergunta qual a diferença entre começar por rascunho X notificação direta?

Não esta clara a pergunta mas se a dúvida é qual seria a diferença de cadastrar uma petição  
vinculada pelo rascunho ou pela aba processo não existiria diferenças, sendo que no rascunho  
você precisa identificar a petição ou processo enquanto pela aba de processos essa informação  
Resposta já vem pre preenchida

É possível um gestor de segurança dar continuidade a um rascunho que foi iniciado por outro  
Pergunta gestor de segurança?

## Aditamento por Terceiro

O detalhamento de como a possibilidade de “aditamento por terceiro” funciona e pode ser utilizada  
está disponível no Manual do Solicita.

para petição de terceirização de produção não é possível disponibilizar petição secundaria para  
Pergunta o mesmo terceiro?

## Cadastramento de Acesso

As orientações para cadastramento estão disponíveis na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>. Feito o acesso, o gestor das empresas pode realizar a inclusão, a qualquer momento, de novos usuários que poderão solicitar petições ou ter acesso a informações de petições previamente protocoladas. Maiores detalhes podem ser observados no Manual do Solicita e no passo-a-passo disponível na página supracitada.

O acesso pode ser concedido inclusive para usuários que representem a empresa em empresas de advocacia, cabe ressaltar que nesses casos o usuário estaria associado a empresa requerente e não ao escritório de advocacia.

Vale lembrar que nesse momento o sistema Solicita, tal qual o sistema de peticionamento antigo, não permite o acesso à pessoas físicas ou a empresas não constituídas no Brasil.

Pergunta: Como se cadastrar para utilizar o sistema solicita?

Somos um escritório advocacia e temos o cadastro solicita, porém, não conseguimos peticionar para os nossos clientes. Será que cada cliente tem que por exemplo autorizar o

Pergunta: CPF do advogado para conseguirmos peticionar para o nosso cliente?

Basta solicitar ao seu cliente dar acesso ao sistema de peticionamento para um ou mais usuários.

Empresas estrangeiras, sem CNPJ, ainda não podem se cadastrar e fazer pedidos de avaliação e registro pelo sistema Solicita? Em breve, será possível o cadastro e petições diretamente

Pergunta: por empresas estrangeiras e sem CNPJ?

Pergunta: Há previsão para acesso de estrangeiros ao peticionamento no Solicita?

Resposta: no momento não há previsão

No caso dessas petições de importação, da GGPAF, além do regulatórios, a área de compras/importação, também precisa acessar o sistema para preenchimento do formulário. Há alguma previsão para criação de perfis específicos para estes casos? Nossa

Pergunta: ideia seria restringir o acesso a petições da GGPAF

Resposta: No momento, não temos essa previsão.

Porque as pessoas cadastradas em uma empresa não conseguem visualizar a petição feita

Pergunta: por outra pessoa?

Foi uma solicitação para garantir o sigilo das informações protocoladas. Caso a empresa deseje que o funcionário tenha acesso a todas as petições basta que seja concedido o acesso

Resposta: de "usuário regulatório"

Por que as pessoas cadastradas em uma empresa não conseguem visualizar a petição feita

Pergunta: por outra pessoa?

Pergunta: Como se cadastrar para utilizar o sistema solicita?

As orientações de cadastro podem ser encontradas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros>

Pergunta: Escritório de advocacia consegue peticionar no solicita?

Resposta: Qualquer pessoa habilitada pela empresa consegue realizar peticionamento pelo solicita

Empresas estrangeiras, sem CNPJ, ainda não podem se cadastrar e fazer pedidos de avaliação e registro pelo sistema Solicita? Em breve, será possível o cadastro e petições diretamente

Pergunta: por empresas estrangeiras e sem CNPJ?

Resposta: O objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona

Boa tarde tudo bem? Tenho uma importação de pessoa física com CPF , o NCM pede licença com anuência Anvisa, mais não consigo cadastrar a pessoa no solicita para retirar gru, tem

Pergunta: algum método ?

Só consigo cadastrar pessoa jurídica no solicita, tem opção cadastro pessoa física, digo para

Pergunta: retirada de gru.

Resposta: Não somente pessoa jurídica

Prezados, escritório de advocacia consegue peticionar no solicita representando seu cliente?

Pergunta: Caso positivo como podemos fazer?

Só consigo cadastrar pessoa jurídica no solicita, tem opção cadastro pessoa física, digo para  
Pergunta: retirada de gru  
Pergunta: Escritório de advocacia consegue peticionar no solicita?  
No caso dessas petições de importação, da GGPAF, além do regulatórios, a área de compras/importação, também precisa acessar o sistema para preenchimento do formulário. Há alguma previsão para criação de perfis específicos para estes casos? Nossa ideia seria  
Pergunta: restringir o acesso a petições da GGPAF  
Prezados, escritório de advocacia consegue peticionar no solicita representando seu cliente?  
Pergunta: Caso positivo como podemos fazer?

Resposta: vocês devem solicitar que a empresa cadastre o usuário para acesso ao solicita

Pergunta: Há previsão para acesso de estrangeiros ao peticionamento no Solicita?  
Somos um escritório advocacia e temos o cadastro solicita, porém, não conseguimos peticionar para os nossos clientes. Será que cada cliente tem que por exemplo autorizar o  
Pergunta: CPF do advogado para conseguirmos peticionar para o nosso cliente?  
Boa tarde tudo bem? Tenho uma importação de pessoa física com CPF , o NCM pede licença com anuência Anvisa, mais não consigo cadastrar a pessoa no solicita para retirar gru, tem  
Pergunta: algum método ?  
trata-se de uma petição de remessa expressa?  
Não, seria uma cadeira de rodas para uso próprio, iríamos enquadrar no código 9460  
Aí nesse caso precisaria cadastrar a pessoa física no solicita igual fazemos com pessoa jurídica o assunto 9460 na está disponível no solicita. Por favor busque orientações com a equipe da PAF  
Sim está, mas consigo cadastrar pessoa física no solicita? Por que só aparece pessoa jurídica de opção  
Resposta: No momento os sistemas de peticionamento da Anvisa só aceitam o cadastro de pessoa Jurídica

## Comprovante de Protocolo

As petições realizadas pelo Solicita contam com envio e disponibilização automática de comprovante de protocolo uma vez que sejam internalizadas. O comprovante fica disponível na Caixa Postal, e também no detalhamento do processo na aba "Processos".

A Anvisa está trabalhando para que em breve seja possível visualizar, na aba Processos, também os comprovantes de protocolo para aquelas solicitações que foram feitas em papel (petições manuais, como cumprimentos de exigências enviados por correio) e pelo sistema de peticionamento antigo.

Pergunta Mas e para os processos que físicos? Como posso gerar o comprovante de protocolo?  
Para protocolos manuais, o antigo sistema de peticionamento não emite mais o comprovante de protocolo, porém o expediente pode ser consultado pelo Solicita. Nestes casos, como que emito o comprovante do protocolo físico, se o Solicita só emite comprovantes de petições  
Pergunta protocoladas neste sistema?  
Pergunta Mas e para os processos que físicos? Como posso gerar o comprovante de protocolo?  
Via solicitação para a GEDOC, estamos no processo de trazer para o solicita a emissão desses  
Resposta protocolos.

Resposta Muito obrigada!

Para protocolos manuais, o antigo sistema de petição não emite mais o comprovante de protocolo, porém o expediente pode ser consultado pelo Solicita. Nestes casos, como que emito o comprovante do protocolo físico, se o Solicita só emite comprovantes de petições

Pergunta protocoladas neste sistema?

Resposta nesse momento vocês podem solicitar à GEDOC

Pergunta O Serviço de Sistema de Confirmação e Acompanhamento de Protocolo vai estar disponível no Solicita?

A caixa postal recebe o protocolo de petição daquelas petições feitas pelo solicitante e em breve vamos disponibilizar funcionalidade para acessar confirmação de protocolos de

Resposta petições feitas fora do solicitante

Pergunta O Serviço de Sistema de Confirmação e Acompanhamento de Protocolo vai estar disponível no Solicita?

Hoje quando uma petição é concluída pelo solicitante o comprovante é disponibilizado na caixa postal. Além disso o comprovante de protocolização fica disponível na aba processos. Protocolos manuais ou de petições que não foram feitas no solicitante não são disponibilizadas

Resposta para emissão de comprovante de protocolização

## Consulta de Assuntos

A Anvisa está desenvolvendo uma nova consulta de assuntos para que o usuário possa identificar quais assuntos foram migrados para o Solicita.

Nesse momento é possível fazer essa verificação por meio da página inicial do sistema de petição antigo <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/aceso.asp>. Para isso basta clicar no hiperlink da palavra "aqui"

**O peticionamento de alguns assuntos foram migrados para o sistema Solicita (novo sistema de peticionamento 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>.**

A lista que é disponibilizada apresenta todos os assuntos hoje disponíveis no solicitante bem como a qual área os assuntos estão associados.

A lista disponível em <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp> apresenta todos os assuntos disponíveis para o sistema de petição antigo e para o Solicita.

É importante ressaltar que uma vez que o código de assunto tenha sido migrado para o Solicita ele não estará mais disponível no petição antigo.

Por fim o sistema Solicita não bloqueia o petição caso o produto esteja cancelado.

Pergunta: Se iniciar o petição pelo Solicita, não será mais necessário usar o site Peticionamento?

se o fluxo do assunto foi migrado para o solicitante você não precisará acessar o

Resposta: petição "antigo"

Serpa criada uma lista de assuntos de petição para o sistema Solicita semelhante a lista  
Pergunta: que temos para o peticionamento antigo?

A lista de assuntos se encontra na pagina inicial do peticionamento antigo. estamos trabalhando para disponibilizar as informações dos assuntos no portal  
Resposta: [cconsultas.anvisa.gov.br](http://cconsultas.anvisa.gov.br)

Pergunta: Quais áreas foram migradas???

Pergunta: Área aditamento em paf ainda está no sistema antigo?

O objeto desse Webinar é dar orientações gerais, os assuntos que foram migrados para  
Resposta: O solicita podem ser identificados na tela inicial do peticionamento antigo

Serpa criada uma lista de assuntos de petição para o sistema Solicita semelhante a lista  
Pergunta: que temos para o peticionamento antigo?

Resposta: Sim, estamos desenvolvendo essa solução

Será criada uma lista de assuntos de petição para o sistema Solicita semelhante a lista  
Pergunta: que temos para o peticionamento antigo?

Pergunta: quais áreas foram migradas???

A Lista de assuntos migrados com a denotação de área pode ser encontrada na página  
Resposta: inicial do peticionamento eletrônico.

Pergunta: Se um produto está em recurso, nenhum assunto estará disponível?

Para a Retificação de Publicação - ANVISA de uma renovação de CBPF não é possível vincular o pedido de retificação à petição de renovação. Nesta pesquisa aparece somente

Pergunta: retificação EMPRESA. Como proceder?

É assim. Nós temos que subir para o solicita... as instruções de uso dos produtos  
Resposta: registrados

## Cosméticos e Saneantes

No que se refere a cosméticos

- o cadastramento de informações para utilização no solicita se dá nos termos da RDC 46/2020, que estabelece um prazo de até de 30 dias para resposta das solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias, grupo de produto nos sistemas utilizados para peticionamento de cosméticos. As solicitações de inclusão de substâncias para os sistemas SOLICITA e SGAS devem ser realizadas dentro do sistema SGAS, na opção Caixa Postal -> Solicitar Inclusão. Por fim, as solicitações de inclusão de embalagem, função, forma física, tipo de formulação e grupo de produto no sistema SGAS, podem ser realizadas dentro do próprio sistema, na opção Caixa Postal -> Solicitar Inclusão.
- o solicita não inclui produtos cosméticos Isentos de registro – também chamados de Cosméticos regularizados. Estes produtos devem ser peticionados no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS), endereço: <https://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>;
- os produtos cosméticos Isentos de Registro não sofrem exigências. A Coordenação de Cosméticos (CCOSM) realiza a verificação dos produtos cosméticos Isentos de Registro regularizados no sistema SGAS. De acordo com o risco da irregularidade, a CCOSM irá enviar para a empresa ofício de adequação ou comunicado de cancelamento por meio da

Caixa do sistema SOLICITA. No caso de ofício de adequação, as adequações no produto cosmético Isento de Registro devem ser realizadas no sistema SGAS, por meio da petição de alteração. No caso de Comunicado de Cancelamento, a empresa poderá protocolar petição de recurso no sistema SOLICITA, código de assunto 2108 REG. COSMÉTICOS - Recurso Administrativo de Cancelamento de Isento de Registro.

No que se refere a saneantes

- o cadastro de substâncias que ainda não estejam disponíveis para seleção no SOLICITA no peticionamento de registro de saneantes, deve ser solicitado por meio de mensagem eletrônica com os dados da substância (se possível com FISQP) para [cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br](mailto:cadastrosubstancia.saneantes@anvisa.gov.br) o prazo para atendimento é de até 7 dias;
- Quanto ao cadastro de fabricantes internacionais o interessado deve encaminhar os dados da empresa internacional por meio do “Fale Conosco”. Tão logo seja realizado o cadastro, informamos o código que deverá ser utilizado no momento do peticionamento do registro. Um aspecto importante é que deve ser apresentado, também no momento do registro, documento que ateste que o fabricante está licenciado para fabricar o saneante, algo similar ao alvará ou licença sanitária do Brasil;
- Quando da migração para o sistema Solicita os tipos de formulação possíveis para saneantes (tradicionais) foram previamente cadastrados, as empresas podem selecionar aquele que melhor se adequa ao seu produto. No entanto, caso nenhum dos pré-existentes atenda a necessidade, gentileza encaminhar a descrição do tipo de formulação desejada e a justificativa por meio do “fale conosco”.

Pergunta: Gostaria de saber qual é o tempo necessário para que matérias-primas e fabricantes sejam incluídos no sistema Solicita, por favor.

Resposta: A qual tipo de petição você está se referindo?

Resposta: Registro de saneantes e cosméticos

De acordo com a RDC 46/2020, é de 30 dias o prazo para resposta das solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias, grupo de produto nos sistemas

Resposta: utilizados para peticionamento de cosméticos.

Pergunta: Cosméticos regularizados já passou para o sistema Solicita?

Resposta: Não

Produtos cosméticos Isentos de Registro – também chamados de Cosméticos regularizados – devem ser peticionados no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS), endereço:

Resposta: <https://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>

Pergunta: Peticionamento para cosméticos, está disponível no sistema solicitita?

o sistema SOLICITA são peticionados os produtos cosméticos Sujeitos a Registro, cujas

Resposta: categorias estão listadas no Anexo VIII, da RDC 07/2015.

No Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) são peticionados os produtos cosméticos Isentos de Registro, conforme §1º, do art. 25, da RDC 07/2015

**Pergunta:** Caso haja necessidade de incluir um TIPO DE FORMULAÇÃO, qual é o procedimento para solicitar?

As solicitações de inclusão de embalagem, função, forma física, tipo de formulação e grupo de produto no sistema SOLICITA, podem ser realizadas pelo canal de atendimento da Anvisa, Fale Conosco.

As solicitações de inclusão de substâncias para os sistemas SOLICITA e SGAS devem ser realizadas dentro do sistema SGAS, na opção Caixa Postal -> Solicitar Inclusão.

Por fim, as solicitações de inclusão de embalagem, função, forma física, tipo de formulação e grupo de produto no sistema SGAS, podem ser realizadas dentro do próprio sistema, na

**Resposta:** opção Caixa Postal -> Solicitar Inclusão.

**Pergunta:** Caso haja necessidade de incluir um TIPO DE FORMULAÇÃO, qual é o procedimento para solicitar?

As solicitações de inclusão de embalagem, função, forma física, tipo de formulação e grupo de produto no sistema SOLICITA, podem ser realizadas pelo canal de atendimento da Anvisa, Faleconosco.

As solicitações de inclusão de substâncias para os sistemas SOLICITA e SGAS devem ser realizadas dentro do sistema SGAS, na opção Caixa Postal -> Solicitar Inclusão.

Por fim, as solicitações de inclusão de embalagem, função, forma física, tipo de formulação e grupo de produto no sistema SGAS, podem ser realizadas dentro do próprio sistema, na

**Resposta:** opção Caixa Postal -> Solicitar Inclusão.

**Pergunta:** Gostaria de saber qual é o tempo necessário para que matérias-primas e fabricantes sejam incluídos no sistema Solicita, por favor.

De acordo com a RDC 46/2020, é de 30 dias o prazo para resposta das solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias, grupo de produto nos sistemas

**Resposta:** utilizados para peticionamento de cosméticos.

**Pergunta:** Peticionamento para cosméticos, está disponível no sistema solicita?

No sistema SOLICITA são peticionados os produtos cosméticos Sujeitos a Registro, cujas categorias estão listadas no Anexo VIII, da RDC 07/2015.

No Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) são peticionados os produtos cosméticos

**Resposta:** Isentos de Registro, conforme §1º, do art. 25, da RDC 07/2015.

**Pergunta:** As exigências de produtos Isento de Registro também vem para os sistema SOLICITA?

Se no momento de avaliação para o CVL a Anvisa verificar alguma inconsistência ela pode

**Resposta:** gerar uma exigência correto?

Os produtos cosméticos Isentos de Registro não sofrem exigências. A Coordenação de Cosméticos (CCOSM) realiza a verificação dos produtos cosméticos Isentos de Registro regularizados no sistema SGAS. De acordo com o risco da irregularidade, a CCOSM irá enviar para a empresa ofício de adequação ou comunicado de cancelamento por meio da Caixa do sistema SOLICITA.

No caso de ofício de adequação, as adequações no produto cosmético Isento de Registro devem ser realizadas no sistema SGAS, por meio da petição de alteração.

No caso de Comunicado de Cancelamento, a empresa poderá protocolar petição de recurso no sistema SOLICITA, código de assunto 2108 REG. COSMÉTICOS - Recurso

**Resposta:** Administrativo de Cancelamento de Isento de Registro.

**Pergunta:** Existe algum planejamento de unificar o SGAS e o Solicita?

A questão ainda está sob avaliação, mas no momento ainda não há conclusão sobre o

**Resposta:** assunto

**Pergunta:** Cosméticos regularizados já passou para o sistema Solicita?

Produtos cosméticos Isentos de Registro – também chamados de Cosméticos regularizados – devem ser peticionados no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS), endereço:  
Resposta: <https://cosmeticos.anvisa.gov.br/peticionamento/>.

Pergunta: Para peticionamento higiene pessoal, cosméticos e perfumes, continua sendo pelo navegador explorer "Peticonamento de produtos cosméticos"?

O peticionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, no sistema  
Resposta: SOLICITA ou SGAS, deve ser realizado pelos navegadores Chrome ou Mozilla Firefox.

Pergunta: Existe algum planejamento de unificar o SGAS e o Solicita?

A questão ainda está sob avaliação, mas no momento ainda não há conclusão sobre o  
Resposta: assunto.

## Dúvidas Gerais

Os assuntos de petição ficam disponíveis em apenas um sistema: se o assunto já foi migrado para o Solicita, ele não será mais acessível no sistema de peticionamento eletrônico antigo. Inversamente, se o assunto ainda não foi migrado, ele não poderá ser selecionado no Solicita.

Pergunta: Posso fazer peticionamento para distribuidora de cosméticos e saneantes pelo outro sistema ?

Resposta: Uma vez migrado para o solicitita não é possível fazer a solicitação no sistema antigo

## Elogios

A Anvisa agradece os elogios prestados e reforça o seu compromisso em sempre se dedicar a oferecer o melhor nível de serviço à sociedade. Permanecemos à disposição e nossos canais de atendimento estão sempre abertos.

Pergunta: Parabéns pela clareza na apresentação.

Pergunta: Muito obrigada pela apresentação! Foi excelente!

Pergunta: Obrigada pela felicitação do dia de hoje!

Pergunta: Parabéns pela clareza na apresentação.

Pergunta: Parabéns querida equipe, só vejo pontos positivos nessa evolução continua!!!

Pergunta: Parabéns querida equipe, só vejo pontos positivos nessa evolução continua!!!

Resposta: obrigado

## Emissão de Certificados e Certidões de registro

A Anvisa está desenvolvendo um fluxo de emissão eletrônica e automática de certidões ou certificados de registro. Esse projeto faz parte do Plano Digital da 2021 da Anvisa e tem por objetivo permitir a emissão de documentos referentes à produtos para saúde, saneantes, cosméticos e medicamentos.

Enquanto esses fluxos não estão disponíveis, algumas áreas adotaram o fluxo de solicitação por meio eletrônico com a emissão destes sendo feita diretamente por cada área técnica.

Em um segundo momento, pretendemos inativar a ferramenta atual de emissão de Certificados de Boas Práticas incorporando essa emissão ao Solicita.

**Pergunta:** Gostaria que falassem sobre o CVL solicitado pelo Solicita.

Para orientações específicas de fluxos das áreas, favor entrar em contato com as áreas  
**Resposta:** específicas.

**Pergunta:** CBPF E CBPAD tbm poderão ser emitidos

**Resposta:** estamos trabalhando para isso

**Pergunta:** Será possível emitir Certidões de medicamentos e CBPFs no sistema Solicita?

**Pergunta:** Poderia mostrar o acesso para impressão de CBPF.

trata-se de outra funcionalidade no sistema de peticionamento antigo que não faz parte  
**Resposta:** do escopo dessa apresentação

**Pergunta:** Será possível emitir Certidões de medicamentos e CBPFs no sistema Solicita?

**Resposta:** estamos trabalhando para isso

## Erros de Sistema

O manual do Solicita foi atualizada com uma seção de solução de problemas, então, antes de acionar a Anvisa, sugerimos a leitura dessa seção. Caso as orientações do manual não sanem o problema encontrado, os erros podem ser reportados a equipe da Anvisa informando, quando possível/aplicável, as seguintes informações:

- O log in do usuário que estava acessando o sistema;
- O CNPJ que o usuário estava representando;
- O processo ou petição ao qual pretendia
- O código de assunto que pretendia utilizar;
- A “aba” que estava acessando;
- Prints da tela ou das telas de erro;
- Relato detalhado do problema;
- Quaisquer outras informações que julgar necessárias.

Pedimos a gentileza que os erros apresentados nesse webinar sejam encaminhados ao serviço de atendimento da Anvisa para que eles acionem as equipes da área de Tecnologia da Informação.

**Pergunta:** por que não está vindo o logo da Anvisa nas correspondências do Solicita?

**Resposta:** Você poderia dar um exemplo dessa situação?

**Pergunta:** por que não está vindo o logo da Anvisa nas correspondências do Solicita?

Boa tarde, fiz recentemente alteração de notificação de produto saneante no Sistema Solicita. Alguns dias depois precisei fazer uma nova alteração na mesma notificação, porém verifiquei que o sistema não salvou as informações da alteração anterior que fiz, tive que cadastrar tudo novamente (40 versões, fórmula, etc) que fiz antes, cada vez que precisa fazer uma alteração na notificação vai ter que cadastrar tudo novamente? ou de que forma

**Pergunta:** isso pode ser feito ...?

**Pergunta:** Por que não estamos conseguindo realizar a alteração de RT em empresa de saneantes?

prezado não temos conhecimento desse problema, você poderia encaminhar sua Resposta: dúvida/problema para a equipe da COAFE para, caso seja necessário eles nos acionarem?

Estamos com um processo para disponibilização de bula IVD pendente em "aguardando protocolo" desde novembro de 2020. Já conseguimos incluir a bula no Solicita fazendo nova petição mas não conseguimos excluir esse processo da aba "aguardando protocolo". O que

Pergunta: fazer?

Boa tarde, as alterações de notificação de produto saneantes não estão salvando no sistema, pois quando é necessário fazer uma nova alteração na mesma notificação verifica-

Pergunta: se que não salvou a alteração feita anteriormente, favor verificar.

Estamos também passando por esse problema de realizar alterações em saneantes notificados, e as informações não ficarem automaticamente preenchidas para próximas

Pergunta: alterações. Isso então será corrigido né?

O manual está desatualizado, pois a funcionalidade de alteração de RT está completamente

Pergunta: diferente do que acessamos no solicita

Resposta: obrigado pela informação

Há exigências cujo prazo de prorrogação foi concedido pela Anvisa, mas a exigência

Pergunta: continua em vermelho. Isso vai influenciar em algo no novo prazo?

Você poderia encaminhar para a GGTOX a tela para que eles possam abrir uma demanda

Resposta: de correção?

Estamos sentindo dificuldades para aparecer na caixa postal para gerar GRU. Sistema não

Pergunta: sobe os PEI.

Resposta: O PEI possui um fluxo específico que não será abordado nessa questão.

Preciso alterar a AFE da empresa, entretanto, o número do processo não aparece mais no

Pergunta: Solicita . Consta somente como "Nenhum registro encontrado"

Resposta: O processo em questão foi gerado no CNPJ que você está usando para acessar?

Resposta: Sim sou o gestor de segurança

Por favor nos encaminhe mais evidências desse erro pelos nossos canais de atendimento

Resposta: para que possamos investigar. Obrigado.

Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento

Pergunta: (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

Preciso alterar a AFE da empresa, entretanto, o número do processo não aparece mais no

Pergunta: Solicita. Consta somente como "Nenhum registro encontrado"

Pergunta: Por que não estamos conseguindo realizar a alteração de RT em empresa de saneantes?

Gostaria de saber sobre várias instabilidades do sistema solicita que temos no mês ? E o

Pergunta: retorno dos chamados que na maioria das vezes não é coerente ao chamado feito

Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento

Pergunta: (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento

Pergunta: (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

Resposta: Foi gerado um número de expediente?

Sim! ao consultar a aba processos, não conseguimos acessar o cumprimento da exigência e o extrato. Apenas conseguimos o protocolo, pois foi encaminhado diretamente para a

Resposta: caixa postal.

Resposta: favor observar o slide 13 da apresentação observando que quando existem arquivos/petições associadas é necessário clicar na "cruz" ao lado do expediente

Pergunta: O manual está desatualizado, pois a funcionalidade de alteração de RT está completamente diferente do que acessamos no solicita

Pergunta: Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

Resposta: A petição já a havia sido protocolada? Gerou número de expediente.  
Se tratava de cumprimento de exigência a uma petição da COIFA. A empresa fez o cumprimento por meio do Solicita e recebeu o protocolo (com nº de expediente) pela caixa postal. Ao entrar na opção processos, verificou que o cumprimento de exigência não foi listado e consequentemente não foi possível abrir o extrato. Isso é um erro pontual do sistema?

Resposta: Obrigado.  
Pela descrição apenas não foi possível entender o ocorrido. Por gentileza, envie esse relato com os prints das telas pelos nossos canais de atendimento para que possamos investigar.

Pergunta: Estamos sentindo dificuldades para aparecer na caixa postal para gerar GRU. Sistema não sobe os PEI.

Pergunta: Boa tarde, as alterações de notificação de produto saneantes não estão salvando no sistema, pois quando é necessário fazer uma nova alteração na mesma notificação verifica-se que não salvou a alteração feita anteriormente, favor verificar.

Pergunta: Gostaria de saber sobre várias instabilidades do sistema solicita que temos no mês? E o retorno dos chamados que na maioria das vezes não é coerente ao chamado feito

Resposta: Por favor nos envie mais detalhes pelos canais de atendimento.

Pergunta: Há exigências cujo prazo de prorrogação foi concedido pela Anvisa, mas a exigência continua em vermelho. Isso vai influenciar em algo no novo prazo?

Pergunta: Boa tarde, fiz recentemente alteração de notificação de produto saneante no Sistema Solicita. Alguns dias depois precisei fazer uma nova alteração na mesma notificação, porém verifiquei que o sistema não salvou as informações da alteração anterior que fiz, tive que cadastrar tudo novamente (40 versões, fórmula, etc) que fiz antes, cada vez que precisa fazer uma alteração na notificação vai ter que cadastrar tudo novamente? ou de que forma isso pode ser feito ...?

Pergunta: Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

Resposta: A petição já havia sido protocolada? Gerou número de expediente?

Resposta: Sim. Ao consultar a aba processos não conseguimos acessar o cumprimento da exigência e o extrato. Apenas conseguimos o protocolo, pois foi encaminhado diretamente para a caixa postal

Resposta: O cumprimento de exigência estará disponível dentro da "pastinha" da exigência, dentro da árvore do processo, mas será necessário clicar na "cruz" / sinal de adição, conforme orientado no slide 13.

Pergunta: Estamos também passando por esse problema de realizar alterações em saneantes notificados, e as informações não ficam automaticamente preenchidas para próximas alterações. Isso então será corrigido né?

Resposta: favor encaminhar o questionamento com as evidências para a área responsável para que possamos avaliar o problema e executar a correção

Como proceder quando a empresa não consegue acessar os dados do peticionamento  
Pergunta: (extrato) após finalizar o protocolo de uma petição pelo solicita?

Resposta: poderia explicar melhor a dúvida

No caso dos registros de cosméticos não conseguimos imprimir um dossiê com formulação,  
Pergunta: etc como nas notificações.

Estamos com um processo para disponibilização de bula IVD pendente em "aguardando protocolo" desde novembro de 2020. Já conseguimos incluir a bula no Solicita fazendo nova petição, mas não conseguimos excluir esse processo da aba "aguardando protocolo". O que

Pergunta: fazer?

favor encaminhar para área por SAT com as informações da empresa, usuário, transação e  
Resposta: a tela para que a equipe da GGTPS possa realizar a abertura de solicitação corretiva

Boa tarde, as alterações de notificação de produto saneantes não estão salvando no sistema, pois quando é necessário fazer uma nova alteração na mesma notificação verifica-se que não salvou a alteração feita anteriormente, favor verificar.

Você poderia encaminhar um exemplo para a área responsável para que façamos a  
Resposta: correção

As alterações de notificação de produto saneantes não estão salvando no sistema, pois quando é necessário fazer uma nova alteração na mesma notificação verifica-se que não  
Pergunta: salvou a alteração feita anteriormente, favor verificar.

## Escolha de assuntos

A escolha de assuntos é influenciada pelos filtros selecionados, então se você está tendo dificuldade de selecionar o assunto, sugerimos limpar todos os filtros e inserir somente o código ou a descrição do assunto.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Selecione

Serviço

Código

Descrição

Q Pesquisar

Outro problema pode estar associado ao tipo de petição que o usuário pretende solicitar, os assuntos relacionados a uma nova concessão (exemplo: solicitação de uma AFE, Notificação, Registro) estão disponíveis em no rascunho por meio do botão **Petição Inicial**.

Assuntos relacionados a alterações (exemplo: pedidos de cancelamento, inclusão de local de fabricação, renovação) dessa concessão estarão disponíveis no rascunho por meio do botão **Petição vinculada a um processo já existente**.

Observe que se você tentar fazer o peticionamento de uma petição vinculada a uma petição que não seja a petição inicial só será possível selecionar assuntos de aditamento, desistência, recursos e retificações. Nesse caso acima da tela de seleção de assunto será disponibilizada a seguinte mensagem

**⚠ Atenção!** Esta funcionalidade permite a solicitação de aditamento, aditamento por terceiro, desistência a pedido, recurso e retificação.

Sugerimos a leitura da seção solução de problemas do manual para informações mais detalhadas.

Pergunta: Não consigo achar os assuntos para subir a documentação para o repertório de vocês... por que acontece esse erro? Eu acho o assunto na lista de assuntos, e não encontro ele ..mesmo fazendo o passo a passo...

Resposta: Os resultados estão num passo a passo do portal quando fala de subir os documentos pelo repertório

Resposta: Também foi enviado por vocês pelo fale conosco

Resposta: mesmo assim... não consigo...!

Resposta: prezada os assuntos que estão no solicita são disponibilizados na página inicial do peticionamento antigo.

Resposta: É assim. nós temos que subir para o solicita... as instruções de uso dos produtos registrados

Resposta: No site de vocês, quando surgiu a obrigatoriedade de subir essas informações.... tem a lista de códigos: no meu caso 80203 e 80202

Resposta: Mas. Quando vou fazer um rascunho da petição, não consigo

Resposta: inclusive, já segui o passo a passo enviado por vocês pelo fale conosco

Resposta: Dúvidas com relação a procedimentos ou fluxos devem ser encaminhados à área responsável.

Pergunta: Então quanto a concessão e mudança de endereço de AFes de distribuidora e transportadora não está no solicita?

Resposta: Dúvidas com relação a procedimentos ou fluxos devem ser encaminhados à área responsável.

Exigências

Conforme redação da RDC 204/2003, o prazo regulamentar para cumprimento de exigência é dado em dias. Mesmo embora o Sistema Solicita faça a contagem de prazo para cumprimento levando em consideração a data e hora da leitura da exigência, apenas a data é considerada para fins de cálculo de prazo.

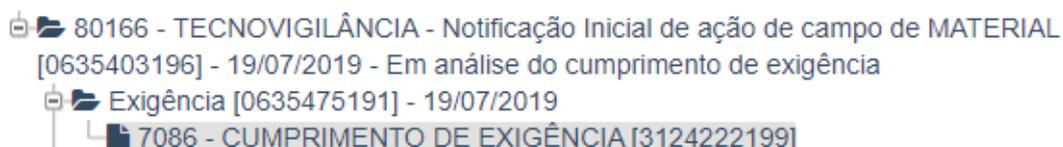
Exigências objeto de arquivamento temporário nos termos da RDC 433/2020 não têm atualização automática do prazo no Sistema Solicita. A necessidade de atualização das informações referentes ao prazo deve ser alinhada com as áreas técnicas responsáveis.

Pelo Solicita é possível fazer o cumprimento de notificações de exigência de processos e petições peticionados manualmente, pelo sistema de peticionamento eletrônico anterior (Peticionamento ASP) e pelo próprio solicitita. Exceções incluem sistemas que possuem canais próprios para cumprimento, como SIPTOX, SGAS ou SAMMED.

Exigências cumpridas anteriormente a 17/02/2021 no sistema de peticionamento eletrônico antigo, bem como exigências cumpridas manualmente via entrega presencial ou postal da documentação, também retiram a exigência da aba de "Exigências em Aberto" no Solicita. Caso a exigência tenha sido cumprida corretamente e ainda permanecer sendo exibida, favor entrar em contato com a área responsável pelos canais de atendimento.

Em breve, exigências em aberto de processos para os quais houve conclusão da análise não serão mais exibidas.

O acesso aos documentos que foram enviados em um cumprimento de exigência eletrônico via Solicita é feito pelo botão "Visualizar" após clicar no expediente do cumprimento na árvore do processo na aba "Processos", conforme detalhado no Manual do Solicita:



- Pergunta Gostaria de saber se é necessário passar dpi quando cumpro exigências pelo solicitita?  
No caso de exigências para as quais foi solicitado arquivamento temporário (RDC 355/2020),  
Pergunta essa data final para cumprimento será atualizada no Sistema Solicita?  
Pergunta s exigências de produtos Isento de Registro também vem para os sistema SOLICITA?  
Pergunta Tem horário limite para cumprimento de exigência???
- orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar e procedimentos administrativos devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é  
Resposta explicar como o sistema funciona.
- Pergunta Desejo saber onde está o cumprimento de exigência  
As exigências que foram cumpridas pelo sistema de peticionamento antigo serão retiradas  
Pergunta dessa listagem de exigências pendentes de cumprimento?  
Existe um motivo para manter a exigência não respondida entre as "exigências em aberto"?  
Creio que isso cria confusão para entender todas as exigências que ainda estão dentro dos  
Pergunta prazos de resposta.  
Hoje qualquer exigência em aberto é visualizada independente do processo ter sido concluído  
Resposta ou não. no futuro só aparecerão exigências em aberto de processos ainda não concluídos  
Estou chegando agora e não sei se já foi perguntado, mas desejo saber onde está o  
Pergunta cumprimento de exigência

Resposta o Cumprimento de exigência é feito na aba exigências em aberto

Pergunta O horário é limite para o cumprimento da exigência também, ou seja, se cumprirmos no mesmo dia só que no horário posterior, implicará indeferimento processo pleito da exigência? foi comentado que o prazo para cumprimento de exigência. No solicita consta data limite/horário. Dessa forma, após o horário constante no sistema, o mesmo será bloqueado caso a

Pergunta empresa no peticone? Anteriormente, considerava-se apenas o dia para cumprimento.

Pergunta Exigência que não consta no Sistema Solicita, deve ser atendida via protocolo presencial em Brasília OU pode ser atendimento via aditamento à "Petição Inicial"?

Resposta Você se refere a exigência feita para qual tipo de petição/sistema?

Resposta duvidas quanto a procedimentos devem ser encaminhadas à área responsável pelo processo ou petição

Pergunta As exigências que foram cumpridas pelo sistema de peticionamento antigo serão retiradas dessa listagem de exigências pendentes de cumprimento?

Pergunta durante o período de migração, houve uma migração de algumas exigências e que até foram respondidas no processo anterior. Como eliminar essas antigas de forma a tirar da visualização pendências já resolvidas?

Pergunta Para Cumprimento da Exigência, o prazo final é considerado o horário de leitura ou o dia em questão? Por exemplo, leitura em 01/01/2021 12h00, prazo de 10 dias (11/01/2021). A empresa tem até 12h do dia 11/01 ou até 23h59 para subir os documentos?

Pergunta Boa tarde! As exigências que foram cumpridas pelo sistema de peticionamento antigo serão retiradas dessa listagem de exigências pendentes de cumprimento?

Pergunta Existe um motivo para manter a exigência não respondida entre as "exigências em aberto"? Creio que isso cria confusão para entender todas as exigências que ainda estão dentro dos prazos de resposta.

Pergunta As exigências que foram cumpridas fora do prazo são analisadas da mesma forma? Isto pois, ocorreram cumprimentos de exigência com a sinalização em vermelho, mas não fora do prazo devido ao arquivamento do processo ocorrido durante a pandemia.

Resposta orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar e procedimentos administrativos devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona.

Pergunta Para Cumprimento da Exigência, o prazo final é considerado o horário de leitura ou o dia em questão? Por exemplo, leitura em 01/01/2021 12h00, prazo de 10 dias (11/01/2021). A empresa tem até 12h do dia 11/01 ou até 23h59 para subir os documentos?

Resposta questões referentes a análise técnica devem ser questionadas diretamente as áreas

Resposta Neste caso, gostaria de saber se o Sistema Solicita bloqueia a submissão devido ao horário ou ele fica aberto?

Resposta O sistema não bloqueia o peticionamento

Pergunta No caso de processo que originou uma notificação exigência e que a Empresa optou em desistir da petição pleito da notificação, a exigência em aberto no Portal Solicita será retirada posteriormente ou a Empresa deverá ter uma ação para a retirada só Portal? E como seria?

Pergunta O Prazo para cumprimento de exigências leva em consideração o horário de leitura da mensagem no solicita?

Resposta espero que a explicação do Bruno tenha sido adequada

Pergunta Sim, mas independente da RDC, se a empresa solicitou arquivamento temporário de petição, a data limite não deveria ser atualizada conforme novo prazo previsto em legislação? O pedido de arquivamento foi feito dentro do prazo que é concedido.

Pergunta durante o período de migração, houve uma migração de algumas exigências e que até foram respondidas no processo anterior. Como eliminar essas antigas de forma a tirar da visualização pendências já resolvidas?

Resposta caso as exigências já tenham sido respondidas favor entrar em contato com a área responsável para que ela peça a correção

Pergunta A data limite para cumprimento de exigência não está sendo atualizada em caso de arquivamento temporário de petição. Alguma medida será adotada para essa adequação?

Resposta Prezado a qual RDC você se refere?

Resposta RDC 38/14 de Pós registro de fitoterápicos  
sugiro contato com a equipe da GMESp uma vez que após essa rdc houve publicações de  
Resposta outras rdcs que alteraram as questões referentes ao arquivamento temporário.

O Prazo para cumprimento de exigências leva em consideração o horário de leitura da  
Pergunta mensagem no solicita?

As exigências que foram cumpridas pelo sistema de peticionamento antigo serão retiradas  
Pergunta dessa listagem de exigências pendentes de cumprimento?

Essas exigências já não deveriam estar aparecendo, peço a gentileza que entre em contato  
Resposta com a área para que seja feita a correção

Resposta Obrigada.

A data limite para cumprimento de exigência não está sendo atualizada em caso de  
Pergunta arquivamento temporário de petição. Alguma medida será adotada para essa adequação?

No caso de processo que originou uma notificação exigência e que a Empresa optou em  
desistir da petição pleito da notificação, a exigência em aberto no Portal Solicita será retirada  
Pergunta posteriormente ou a Empresa deverá ter uma ação para a retirada so Portal? E como seria?

No momento a exigência fica em aberto mas em breve as exigências de petições e processos  
Resposta concluídos deixarão de aparecer

Resposta Obrigada

Em cumprimento de exigência, é possível fazer a impressão da página/formulário com a lista  
Pergunta de documentos enviados?

Resposta basta acessar o extrato da petição

Pergunta Tem horário limite para cumprimento de exigência???

Boa tarde! As exigências que foram cumpridas pelo sistema de peticionamento antigo serão  
Pergunta retiradas dessa listagem de exigências pendentes de cumprimento?

em breve as exigências em aberto de processos ou petições concluídas não eram mais  
Resposta visualizados

Foi comentado que o prazo para cumprimento de exigência. No solicita consta data limite/  
horário. Dessa forma, após o horário constante no sistema, o mesmo será bloqueado caso a  
Pergunta empresa no peticone? Anteriormente, considerava-se apenas o dia para cumprimento.

Resposta O solicita não bloqueia a submissão de petições mesmo quando as mesmas estão vencidas.

## Farmacovigilância

Até o momento todos os assuntos da área de farmacovigilância são petições secundárias,  
relacionadas ao processo de registro de medicamento ou vacina.

Todos os assuntos da RDC nº 406/2020 e da IN nº 63/2020 serão protocolados pelo sistema Solicita,  
sendo que os documentos necessários encontram-se descritos de acordo com os itens de checklist  
do sistema.

Pergunta: Este sistema irei utilizar para as submissão de RPBR em Farmacovigilância?

A submissão do RPBR deverá ser feita pelo Solicita através do novo código  
Resposta: de assunto 11818 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.

Pergunta: Gostaria de saber como irá funcionar a submissão do RPBR em Farmacovigilância?

A submissão do RPBR será feita pelo Solicita através do novo código de assunto 11818 -  
Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.

Os documentos adicionais já se encontram descritos no checklist para o código de assunto,  
e são os seguintes:

1 - Formulário do PGR/PMR preenchido; Formulário de RPBR preenchido

Resposta: 2 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco;

3 - Bula atualizada e aprovada;

4 - Documento em formato PDF contendo a planilha "Planilha Solicitação de RPBR", preenchida com dados do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco;

5 - Declaração acerca das informações prestadas na "Planilha Solicitação de RPBR", devidamente preenchida.

O conteúdo do RPBR em si está contido no art. 12 da IN nº 63/2020, devendo a empresa seguir o modelo constante da versão atualizada do Guia E2C do International Conference on Harmonization (ICH).

Pergunta: A RDC 406/2020 se aplica neste sistema solicita?

Resposta: qual seria a RDC 406?

Resposta: RDC nova de Farmacovigilância

Resposta: Sim, tanto a RDC nº 406/2020 quanto a IN nº 63/2020 se aplicam ao sistema Solicita.

Pergunta: A RDC 406/2020 se aplica neste sistema solicita?

Pergunta: Este sistema irei utilizar para as submissões de RPBR em Farmacovigilância?

Pergunta: Os peticionamentos relacionados à Farmacovigilância são vinculados ao registro?

Resposta: Geralmente sim, mas vocês devem fazer o questionamento diretamente à área de farmacovigilância

Pergunta: Os peticionamentos relacionados à Farmacovigilância são vinculados ao registro?

Pergunta: Este sistema irei utilizar para as submissões de RPBR em Farmacovigilância?

Resposta: Existe a perspectiva de migração

Resposta: existe uma data?

Pergunta: Este sistema irei utilizar para as submissão de RPBR em Farmacovigilância?

Resposta: Sim, são todas petições secundárias, relacionadas ao processo de registro de medicamento ou vacina.

Pergunta: Este sistema irei utilizar para as submissão de RPBR em Farmacovigilância?

Pergunta: Gostaria de saber como irá funcionar a submissão do RPBR em Farmacovigilância?

## GRU complementar

A equipe da Anvisa está avaliando os requisitos necessários para que a ferramenta de geração de GRU complementar seja integrada ao Solicita. Ainda não temos previsão de conclusão dessa migração.

As ferramentas para gerar GRUs complementares disponíveis no sistema antigo (peticionamento eletrônico) serão migradas para o sistema Solicita?

Pergunta: Alguma previsão de incluir a retirada de gru complementar no solicita

Resposta: Estamos avaliando a migração dessa funcionalidade

Pergunta: Alguma previsão de incluir a retirada de gru complementar no solicita

Resposta: Ainda sem previsão

## Migração de assuntos para o Solicita

A migração de assuntos para o sistema Solicita tem sido realizada alinhada aos objetivos do Plano Digital da Anvisa. Nesse sentido foi dada prioridade aqueles serviços que estavam relacionadas ao peticionamento exclusivamente manuais.

Nos anos de 2021 e 2022 a Anvisa realizará a migração dos assuntos restantes, conforme prioridade estabelecida pela alta administração da Agência.

**Pergunta:** Qual a previsão para transferência da Lista de Cadastro dos IFAs ao Sistema Solicita?

**Resposta:** A que lista você se refere?  
a lista de IFAs de Importação ou fabricação local gerada pelos processos de assunto "7321 - Notificação de mudança no Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos - SUBSTÂNCIAS ISOLADAS". Entendo que no caso seria a transferência deste assunto

**Resposta:** quanto a o histórico cadastrado

**Resposta:** ainda não há previsão para a migração de assuntos específicos mas estamos trabalhando para concluir a migração até 2022

**Pergunta:** Alguma previsão de quando todos os sistemas serão consolidados no Sistema Solicita?

**Resposta:** Orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona.

**Pergunta:** Há alguma previsão para que sejam migrados todos os assuntos para o Solicita?

**Pergunta:** O peticionamento manual também vai ser transferido para o solicitita?

**Resposta:** o plano digital tem por objetivo migrar as petições manuais para o peticionamento eletrônico sendo que o nosso objetivo é a migração dessas petições para o solicitita

**Pergunta:** Há alguma previsão de migração de todos os assuntos para o Solicita?

**Pergunta:** Há intenção de estender a funcionalidade do sistema para o registro e alterações pós-registro de dispositivos médicos?

**Resposta:** Estamos trabalhando para migrar o peticionamento "antigo" até 2022

**Pergunta:** Quando todos os assuntos de petição irão ser transferidos para o Solicita?

**Resposta:** Estamos com um processo de transição, hoje mais de 50% das áreas já foram migradas e estamos trabalhando para concluir a migração até 2022

**Pergunta:** Há previsão para que o registro de componentes esteja disponível no SOLICITA?

**Resposta:** Registro de componentes? Você está se referindo ao assunto 5015?

**Resposta:** Isso

**Resposta:** a equipe da GGTOX fez uma avaliação e naquele momento eles optaram por manter o assunto no peticionamento antigo, dessa forma não há previsão de migração

## Navegadores

O Solicita funciona com os principais navegadores, recomendamos o Google Chrome e o Mozilla Firefox em suas versões mais recentes.

Qual o navegador mais indicado para utilizar o Solicita atualmente? Com alguns, tenho dificuldade de impressão de protocolos e outros, tenho dificuldade na etapa de seleção do CNPJ da empresa a ser utilizado.

Resposta: Chrome

Pergunta: Quais são os navegadores da web são apropriados para acessar o Solicita?

Resposta: Navegadores atuais como Chrome, Mozilla

Pergunta: Melhor abrir com o Chrome ?

Pergunta: Quais são os navegadores da web apropriados para acessar o Solicita?

Resposta: O solicitante deve ser utilizado em navegadores modernos, sugerimos o uso do chrome.

## Orientações específicas

Dúvidas relacionadas à prazo de protocolos, procedimentos de análise, procedimentos administrativos das áreas, quais códigos de assunto utilizar, quais documentos devem ser enviados devem ser encaminhadas diretamente à área técnica responsável pela análise.

No caso de processos com prazos (Ex; HMP, pós registros clone) A ANVISA considera como data correta/válida a data do protocolo emitido após pagamento da taxa ou a data do

Pergunta: peticionamento dentro do prazo é considerada ?

Resposta: questões referentes a análise técnica devem ser encaminhadas a área técnica

Há alguma forma de se realizar uma petição para alteração geral de dados da empresa, que não esteja vinculada a nenhum processo específico? Por exemplo: atualização de endereço da

Pergunta: empresa, alteração de representantes legais, etc.

Eu tenho um processo que protocolei desistência, porém não veio na caixa postal nenhuma mensagem com a finalização deste processo, será que foi aceita a desistência? Na aba de

Pergunta: processo e exigência em aberto não aparece nada mais.

Pergunta: antigamente fazíamos petição de renovação com uma nova...

Dúvidas quanto a procedimentos devem ser encaminhadas à área responsável pelo processo

Resposta: ou petição.

Fiz um pedido de alteração de fórmula e irei precisar fazer alteração de rotulagem também, nesse caso tenho que fazer a alteração de rotulo referente ao processo inicial ou em relação

Pergunta: ao alteração de formula?

Orientações sobre procedimentos e fluxos específicos devem ser obtidas diretamente com a área responsável. Via de regra, esses tipos de solicitação são "paralelos", e ambos podem ser

Resposta: feitos diretamente ao processo.

As exigências que foram cumpridas fora do prazo são analisadas da mesma forma? Isto pois, ocorreram cumprimentos de exigência com a sinalização em vermelho, mas não fora do prazo

Pergunta: devido ao arquivamento do processo ocorrido durante a pandemia.

Pergunta: Qual código devemos utilizar para fazer um comunicado inicial de recolhimento?

Orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar e procedimentos administrativos devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é

Resposta: explicar como o sistema funciona.

Como devemos proceder para solicitar correção de dados de processo que foi cadastrado no

Pergunta: Solicita erroneamente pela ANVISA (empresa, nome do produto e número do processo)?

dúvidas sobre procedimentos devem ser encaminhadas as áreas técnicas responsáveis pelo

Resposta: processo/petição.

Pergunta: A área responde que o deve vincular as atividades na primeira atividade peticionada, procede?

Somente a área técnica pode responder essa questão (a área responde que o deve vincular as

Resposta: atividades na primeira atividade peticionada, procede?)

Existe retorno quanto à análise do peticionamento PRODUTOS CONTROLADOS - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO? Este processo é avaliado

Pergunta: e retornado pela Anvisa através do SOLICITA?

orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar e procedimentos administrativos devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona. (Existe retorno quanto à análise do peticionamento PRODUTOS CONTROLADOS - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO? Este processo é avaliado e retornado pela Anvisa através do SOLICITA?

Resposta: )

Exigência que não consta no Sistema Solicita, deve ser atendida via protocolo presencial em Brasília OU pode ser atendimento via aditamento à "Petição Inicial"?

Pergunta: O pedido de arquivamento foi realizado seguindo as diretrizes da RDC 433/2020

Resposta: Questões relativos a procedimento devem ser encaminhadas para a área responsável (O pedido de arquivamento foi realizado seguindo as diretrizes da RDC 433/2020)

Em alguns casos de peticionamento, não apresenta o formulário de peticionamento. Isso é uma obrigatoriedade, em todos os peticionamentos enviar o Formulário?

Resposta: favor buscar orientação com a área responsável (Em alguns casos de peticionamento, não apresenta o formulário de peticionamento. Isso é uma obrigatoriedade, em todos os peticionamentos enviar o Formulário?)

Para a revalidação de CBPF, sempre acabamos clicando na petição inicial... pq a petição vinculada ao processo existente não abre a opção de revalidação

Resposta: Espero que minha explicação tenha sido suficiente (Boa tarde! para a revalidação de CBPF, sempre acabamos clicando na petição inicial... pq a petição vinculada ao processo existente não abre a opção de revalidação)

Resposta: o assunto de revalidação só aparece quando vocês selecionam o protocolo "ligado" ao processo(Boa tarde! para a revalidação de CBPF, sempre acabamos clicando na petição inicial... pq a petição vinculada ao processo existente não abre a opção de revalidação)

Pergunta: Ao tentar peticionar o processo de renovação da CBPF nacional em petição vinculada a um processo já existente, o processo só segue se o processo de AFE for selecionado como petição inicial, isso é correto?

Resposta: orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona. (Ao tentar peticionar o processo de renovação da CBPF nacional em petição vinculada a um processo já existente, o processo só segue se o processo de AFE for selecionado como petição inicial, isso é correto?)

Pergunta: É possível fazer protocolo de aditamento à defesa administrativa por meio do Solicita?

Pergunta: Para iniciarmos o processo no SOLICITA, ainda é necessário usar o site "antigo" da ANVISA, para gerar um número de transação, correto?

Resposta: Você se refere ao PEI?(Para iniciarmos o processo no SOLICITA, ainda é necessário usar o site "antigo" da ANVISA, para gerar um número de transação, correto?)

Pergunta: Atualmente encontramos alguns registros da nossa empresa com o nome do fabricante com um erro de digitação, já tentei solicitar o número do assunto para retificação de fabricante legal e ainda não fui respondida

Pergunta: A área responde que o deve vincular as atividades na primeira atividade peticionada, procede? O Laudos que foi enviado no pleito como link foi motivo de exigência "enviar laudo". O que

Pergunta: pode ter acontecido?

Resposta: Você poderia explicar melhor a situação? digo isso porque o solicita não permite a inclusão de link para envio de informação (O Laudos que foi enviado no pleito como link foi motivo de exigência "enviar laudo". O que pode ter acontecido?)

Pergunta: É possível fazer protocolo de aditamento à defesa administrativa por meio do Solicita?

Resposta: orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona.(Anônimo (Unverified) asked "É possível fazer protocolo de aditamento à defesa administrativa por meio do Solicita? ")

Pergunta: Mas e para os processos que físicos? Como posso gerar o comprovante de protocolo?

Boa tarde. Como devemos proceder para solicitar correção de dados de processo que foi cadastrado no Solicita erroneamente pela ANVISA (empresa, nome do produto e número do processo)?

Pergunta: antigamente fazíamos petição de renovação com uma nova...

Pergunta: Nos casos de AFE que tem por exemplo distribuir e importar como fazemos?

Orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona. (Nos casos de Resposta: AFE que tem por exemplo distribuir e importar como fazemos?)

Pergunta: Como funciona a solicitação de devolução de uma Autorização de Importação emitida pelo país importador que não foi utilizada e que foi peticionada? É necessário pedir de uma a uma, ou é possível fazer uma relação e pedir todas de uma vez?

Pergunta: O Laudos que foi enviado no pleito como link foi motivo de exigência "enviar laudo". O que pode ter acontecido?

Pergunta: onde anexo pelo SIVISA a certidão simplificada?

Há alguma forma de se realizar uma petição para alteração geral de dados da empresa, que não esteja vinculada a nenhum processo específico? Por exemplo: atualização de endereço da empresa, alteração de representantes legais, etc.

A atualização de informações da empresa deve ser feita inicialmente junto a AFE da empresa. A partir dessa atualização cada área possui fluxos que devem ser questionadas para cada área específica (Há alguma forma de se realizar uma petição para alteração geral de dados da empresa, que não esteja vinculada a nenhum processo específico? Por exemplo: atualização de endereço da empresa, alteração de representantes legais, etc.)

Pergunta: Como Peticionar "várias" atividades num processo de Concessão de AFE?

Ao tentar peticionar o processo de renovação da CBPF nacional em petição vinculada a um processo já existente, o processo só segue se o processo de AFE for selecionado como petição inicial, isso é correto?

Pergunta: Nos casos de AFE que tem por exemplo distribuir e importar como fazemos?

No caso de exigências para as quais foi solicitado arquivamento temporário (RDC 355/2020), essa data final para cumprimento será atualizada no Sistema Solicita?

O procedimento deve ser questionado as áreas técnicas (No caso de exigências para as quais foi solicitado arquivamento temporário (RDC 355/2020), essa data final para cumprimento Resposta: será atualizada no Sistema Solicita?)

Pergunta: qual o passo a passo para subir as instruções de uso e etc pelo solicitante?

Pergunta: Qual código devemos utilizar para fazer um comunicado inicial de recolhimento?

Pergunta: Como Peticionar "várias" atividades num processo de Concessão de AFE?

Orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona. (Como Resposta: Peticionar "várias" atividades num processo de Concessão de AFE?)

Pergunta: Posso fazer peticionamento para distribuidora de Cosméticos e saneantes pelo outro sistema ??

No caso de processos com prazos (Ex; HMP, pós registros clone) A ANVISA considera como data correta/válida a data do protocolo emitido após pagamento da taxa ou a data do peticionamento dentro do prazo é considerada ?

No caso de carregamento da IFU em cumprimento a RDC 431/2020, quando tenho uma IFU carregada ao processo e será necessário carregar uma nova IFU novamente em função de uma alteração pós-registro, o sistema automaticamente irá trocar a IFU carregada pela nova IFU?

Dúvidas quanto a procedimentos devem ser encaminhadas à área responsável pelo processo ou petição (No caso de carregamento da IFU em cumprimento a RDC 431/2020, quando tenho uma IFU carregada ao processo e será necessário carregar uma nova IFU novamente em função de uma alteração pós-registro, o sistema automaticamente irá trocar a IFU carregada Resposta: pela nova IFU?)

Para a Retificação de Publicação - ANVISA de uma renovação de CBPF não é possível vincular o pedido de retificação à petição de renovação. Nesta pesquisa aparece somente retificação

Pergunta: EMPRESA. Como proceder?

favor encaminhar a reclamação para a equipe da GGFIS para que eles solicitem a correção (Para a Retificação de Publicação - ANVISA de uma renovação de CBPF não é possível vincular o pedido de retificação à petição de renovação. Nesta pesquisa aparece somente retificação EMPRESA.

Resposta: Como proceder?)

Prezados, para este item foi feito SAT e a orientação foi para que a retificação seja feita em cima da petição inicial, sem a possibilidade de vincular a renovação do processo. No entendimento da proposta do Solicita a empresa entende que deveria ser na Renovação. Precisamos insistir para a correção da GGFIS? Obrigada. (Para a Retificação de Publicação - ANVISA de uma renovação de CBPF não é possível vincular o pedido de retificação à petição de renovação. Nesta

Resposta: pesquisa aparece somente retificação EMPRESA. Como proceder?)

nós concordamos com sua posição, você teria o número do SAT em que houve essa resposta? (Para a Retificação de Publicação - ANVISA de uma renovação de CBPF não é possível vincular o pedido de retificação à petição de renovação. Nesta pesquisa aparece somente retificação

Resposta: EMPRESA. Como proceder?)

1º SAT: 2021029987  
2º SAT: 2021051786  
3º SAT: 2021056841 a resposta deste SAT diz: "Deve ser realizada busca do código de assunto quando associado à petição inicial de certificação e não a renovação." (Para a Retificação de Publicação - ANVISA de uma renovação de CBPF não é possível vincular o pedido de retificação à petição de renovação. Nesta pesquisa aparece somente retificação EMPRESA. Como

Resposta: proceder?)

Boa tarde tudo bem? Tenho uma importação de pessoa física com CPF , o NCM pede licença com anuência Anvisa, mais não consigo cadastrar a pessoa no solicita para retirar gru, tem

Pergunta: algum método ?

Há como criarem um indicador na tela inicial ou na caixa postal indicando atualizações no check list de petições ou atualizações nos formulários de petições?

Pergunta: check list de petições ou atualizações nos formulários de petições?

Eu tenho um processo que protocolei desistência, porém não veio na caixa postal nenhuma mensagem com a finalização deste processo, será que foi aceita a desistência? Na aba de

Pergunta: processo e exigência em aberto não aparece nada mais.

Favor conferir se a petição foi enviada corretamente: veja se ela não se encontra na aba "rascunhos" ou na aba "aguardando protocolo". Caso ainda assim não localize, favor entrar em contato pelos canais de atendimento informando o número da transação. (Eu tenho um processo que protocolei desistência porém não veio na caixa postal nenhuma mensagem com a finalização deste processo, será que foi aceita a desistência? Na aba de processo e exigência em

Resposta: aberto não aparece nada mais.)

Qual a relação do SOLICITA x PORTAL ÚNICO? A ideia do comercio exterior não é ficar tudo no PUCOMEX? Obrigado.

Pergunta: PUCOMEX? Obrigado.

o solicita, assim como o antigo sistema de peticionamento tem por objetivo a geração da taxa a ser paga pelo regulado e a integração dos dois sistemas após o pagamento da mesma. Maiores detalhes sobre a integração não fazem parte do escopo dessa apresentação (Marcelo (Unverified) asked "Qual a relação do SOLICITA x PORTAL ÚNICO? A ideia do comercio exterior

Resposta: não é ficar tudo no PUCOMEX? Obrigado.")

A área responde que o deve vincular as atividades na primeira atividade peticionada, procede? No caso de carregamento da IFU em cumprimento a RDC 431/2020, quando carregado pela segunda vez a IFU, o sistema obsoleto a antiga automaticamente e considera a última IFU

Pergunta: carregada?

O horário é limite para o cumprimento da exigência também, ou seja, se cumprirmos no

Pergunta: mesmo dia só que no horário posterior, implicará indeferimento processo pleito da exigência?

orientações específicas sobre como peticionar, qual assunto usar e procedimentos administrativos devem ser encaminhadas as áreas específicas, o objetivo desse webinar é explicar como o sistema funciona. (O horário é limite para o comprimento da exigência também, ou seja, se cumprirmos no mesmo dia só que no horário posterior, implicará indeferimento

Resposta: processo pleito da exigência?)

Pergunta: A área responde que o deve vincular as atividades na primeira atividade peticionada, procede?

Exigência que não consta no Sistema Solicita, deve ser atendida via protocolo presencial em

Pergunta: Brasília OU pode ser atendimento via aditamento à "Petição Inicial"?

Você se refere a exigência feita para qual tipo de petição/sistema?(Exigência que não consta no Sistema Solicita, deve ser atendida via protocolo presencial em Brasília OU pode ser

Resposta: atendimento via aditamento à "Petição Inicial"?)

dúvidas quanto a procedimentos devem ser encaminhadas à área responsável pelo processo ou petição (Exigência que não consta no Sistema Solicita, deve ser atendida via protocolo presencial

Resposta: em Brasília OU pode ser atendimento via aditamento à "Petição Inicial"?)

Existe retorno quanto à análise do peticionamento PRODUTOS CONTROLADOS - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO? Este processo é avaliado e

Pergunta: retornado pela Anvisa através do SOLICITA?

preciso esperar o deferimento de alteração de fórmula para fazer alteração de rotulagem? ou

Pergunta: faço a alteração de rotulagem em cima da primeira?

favor encaminhar dúvidas quanto à procedimentos para a área responsável pela análise da petição (preciso esperar o deferimento de alteração de fórmula para fazer alteração de

Resposta: rotulagem? ou faço a alteração de rotulagem em cima da primeira?)

Preciso esperar o deferimento de alteração de fórmula para fazer alteração de rotulagem? ou

Pergunta: faço a alteração de rotulagem em cima da primeira?

Sim, mas independente da RDC, se a empresa solicitou arquivamento temporário de petição, a data limite não deveria ser atualizada conforme novo prazo previsto em legislação? O pedido

Pergunta: de arquivamento foi feito dentro do prazo que é concedido.

Orientações específicas sobre procedimentos e fluxos de trabalho devem ser obtidas diretamente com a área responsável. (Sim, mas independente da RDC, se a empresa solicitou arquivamento temporário de petição, a data limite não deveria ser atualizada conforme novo prazo previsto em legislação? O pedido de arquivamento foi feito dentro do prazo que é

Resposta: concedido.)

## PagTesouro

A opção de pagamento utilizando a solução do PagTesouro já está disponível para quaisquer petições realizadas pelo Solicita. Maiores detalhes estão descritos no Manual do Solicita.

Não é necessário nenhum cadastro adicional para utilizar essa funcionalidade.

O PagTesouro permite atualmente pagamento via *internet banking* ou PIX. O acesso via *internet banking* acontece por intermédio da Secretaria do Tesouro Nacional e da própria instituição financeira, como detalhado no Manual do Solicita.

Pergunta A opção de pagamento via Pagtesouro já está disponível? Como funcionará o pagamento?

Resposta Sim, favor observar o manual do Solicita

Pergunta É possível fazer pagamentos por meio de pix para GRUs com assuntos de importação?

No PagTesouro, há necessidades de fazer algum cadastro? Quais documentos necessário pra

Pergunta fazer o PIX ?

Para utilização do PagTesouro não é necessário cadastro, mas é preciso de acesso à internet banking da empresa. Sugerimos contato com a GEGAR para maiores esclarecimentos.

Pergunta No PagTesouro, há necessidades de fazer algum cadastro? Quais documentos necessário pra fazer o PIX ?

Pergunta É possível fazer pagamentos por meio de pix para GRUs com assuntos de importação?

Resposta É possível fazer o uso das ferramentas de pagamento do Solicita desde que a solicitação tenha sido realizada dentro do próprio solicita

Pergunta PagTesouro, há necessidades de fazer algum cadastro?

Pergunta Pagamento através do Pix ou pag tesouro modifica algo no preenchimento do GRU ?

Pergunta É possível fazer pagamentos por meio de pix para GRUs com assuntos de importação?

Pergunta PagTesouro, há necessidades de fazer algum cadastro?

Pergunta Pagamento através do Pix ou pag tesouro modifica algo no preenchimento do GRU ?

Resposta Dúvidas com relação a procedimentos ou fluxos devem ser encaminhados à área responsável.

Pergunta No PagTesouro, há necessidades de fazer algum cadastro? Quais documentos necessário pra fazer o PIX ?

Pergunta No PagTesouro, há necessidades de fazer algum cadastro? Quais documentos necessário pra fazer o PIX ?

Resposta a princípio não é necessário fazer um pre cadastro. o Pix é feito utilizando um QR code

## Pareceres Eletrônicos

Conforme informado durante o webinar, a exibição dos pareceres de análise para a empresa dentro da aba "Processos" do Solicita está em testes e será futuramente ampliado de maneira estagiada. O objetivo dessa sinalização é apenas contextualizar pois algumas empresas podem visualizar os pareceres enquanto os testes são realizados.

Pergunta Para a área de alimentos, esses pareceres, análogos ao PPAM, serão publicados no site? Além da apresentação do parecer exclusiva para a empresa no SOLICITA, há algum local público destas informações no futuro?

Resposta Estamos avaliando a disponibilização no portal de versões publicas dos pareceres, a exemplo do PPAM da GGMED, mas ainda não temos previsão de datas.

## Portal Único

Quando o Portal Único estiver completo, a ideia é que o usuário tenha interação apenas com este sistema, no entanto haverá um período de migração em que exigirá atuação conjunta no Portal Único e Solicita.

Pergunta: Qual a relação do SOLICITA x PORTAL ÚNICO? A ideia do comercio exterior não é ficar tudo no PUCOMEX? Obrigado.

## Perfil Financeiro

A Anvisa está trabalhando na implementação de um novo perfil de acesso ao Solicita, denominado provisoriamente de “Perfil Financeiro”. A ideia é que esse perfil possibilite apenas o acesso à aba “Pagamentos” e as funcionalidades ali contidas, sem que o usuário que tenha esse perfil possa acessar as demais informações da empresa no sistema.

Quando o desenvolvimento for concluído, a Anvisa comunicará pelos seus canais de comunicação e atualizará o Manual do Solicita com as instruções para concessão e revogação desse novo perfil.

Pergunta Boa tarde, seria possível comentar mais sobre o perfil financeiro, o que seria essa questão? No caso de emissão de GRU para importação de vacinas (assunto 9611 e afins) seria possível

Pergunta utilizar esse novo perfil financeiro?

Resposta uma vez que a solicitação tenha sido iniciada no solicitante será possível acesso a barra de pagamento pelo perfil financeiro

Resposta e como criamos esse perfil?

Resposta o perfil

o perfil financeiro ainda não foi disponibilizado. para saber como acessar o solicitante favor

Resposta observar o manual do solicitante

Resposta ok! muito obrigada!

Resposta disponha

Pergunta No caso de emissão de GRU para importação de vacinas (assunto 9611 e afins) seria possível utilizar esse novo perfil financeiro?

Pergunta Boa tarde, seria possível comentar mais sobre o perfil financeiro, o que seria essa questão?

Será um perfil para que uma pessoa execute pagamentos sem poder acessar as informações

Resposta enviadas ou realizar novos protocolos

## Recebimento de documentos em suporte eletrônico e assinatura eletrônica

A RDC 470/2021 não trata de petição eletrônica, por isso os petições realizados pelo sistema Solicita não requerem o envio de qualquer documento em papel para a Anvisa.

Sobre a assinatura de documentos as regras da RDC 470/2021 são válidas para o envio de documentos em formato eletrônico (CD ou DVD), não precisam ser aplicadas nos documentos anexados no Solicita.

Pergunta: Mesmo com o sistema Solicita, devemos enviar o formulário de petição e o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização em suporte papel? (RDC470/2021 - Art. 3º § 2º e § 3º)

A RDC 470/2021 consolidou a RDC 86/2016 e suas alterações. Em geral não houve mudanças significativas no texto da norma, que dispõe sobre o envio de documentos à Anvisa em formato eletrônico (CD ou DVD).

Resposta: A RDC não trata de petição eletrônica, por isso os petições realizados pelo sistema Solicita não requerem o envio de qualquer documento em papel para a Anvisa.

A RDC 470/21, recentemente publicada, interfere nos processos que estão sendo submetidos pelo Solicita? Caso sim, haverá material ou webinar explicando as

Pergunta: implicações?

Falem um pouco sobre como os documentos devem ser assinados e anexados no solicitata.

Pergunta: Os documentos devem ser assinados por meio digital ou eletrônica?

A RDC 470/2021 consolidou a RDC 86/2016 e suas alterações. Em geral não houve mudanças significativas no texto da norma, que dispõe sobre o envio de documentos à Anvisa em formato eletrônico (CD ou DVD).

A RDC não trata de peticionamento eletrônico, por isso os peticionamentos realizados pelo sistema Solicita não requerem o envio de qualquer documento em papel para a Anvisa.

Não existe relação da RDC 470/2021 com o peticionamento eletrônico pelo sistema Solicita.

Sobre a assinatura de documentos as regras da RDC 470/2021 são válidas para o envio de documentos em formato eletrônico (CD ou DVD), não precisam ser aplicadas nos

Resposta: documentos anexados no Solicita.

A RDC 470 aplica-se para todos os assuntos? Não entendi a parte que mesmo fazendo via

Pergunta: solicitata, nós devemos enviar os documentos fisicamente (em CD e papel)?

Os formulários de petição precisam ter assinaturas digitais para serem enviadas pelo

Pergunta: solicitata?

A RDC 470 aplica-se para todos os assuntos? Não entendi a parte que mesmo fazendo via

Pergunta: solicitata, nós devemos enviar os documentos fisicamente (em CD e papel)?

A RDC 470/2021 consolidou a RDC 86/2016 e suas alterações. Em geral não houve mudanças significativas no texto da norma, que dispõe sobre o envio de documentos à Anvisa em formato eletrônico (CD ou DVD).

A RDC 470/2021 aplica-se aos assuntos dispostos na IN 50/2019.

A RDC não trata de peticionamento eletrônico, por isso os peticionamentos realizados pelo sistema Solicita não requerem o envio de qualquer documento em papel para a Anvisa.

Sobre a assinatura de documentos, as regras da RDC 470/2021 são válidas para o envio de documentos em formato eletrônico (CD ou DVD), não precisam ser aplicadas nos

Resposta: documentos anexados no Solicita.

## Retificação de Petições

Como *upgrade* ao sistema de peticionamento eletrônico antigo, o Solicita dispõe da aba de Rascunho, uma funcionalidade que permite para a empresa construir e alterar uma petição antes de solicitata o envio e protocolo. Dessa forma, não é possível, realizar a retificação de petições já enviadas, ainda que a taxa não tenha sido paga.

O antigo peticionamento tinha a possibilidade de retificar petições antes da efetivação do pagamento. Atualmente essa opção não está mais presente... Para o solicita, haverá essa opção no futuro?

Ainda estamos avaliando essa possibilidade, mas no momento ainda não temos definição para essa questão

O antigo peticionamento tinha a possibilidade de retificar petições antes da efetivação do pagamento. Atualmente essa opção não está mais presente... Para o solicita, haverá essa opção no futuro?

Haverá opção de retificação para petições cujas taxas ainda não foram pagas?

No Solicita não existe a opção de retificação para petição ainda não pagas. Essa funcionalidade foi substituída pela funcionalidade de rascunho.

## Tamanho de Arquivos

O Solicita possui hoje uma limitação de até 25 MB por arquivo anexado, mas a empresa pode anexar quantos arquivos forem necessários para cada item de *check-list*.

A Anvisa está avaliando continuamente a possibilidade de aumento do tamanho dos arquivos frente à sua infra-estrutura de TI.

a perspectiva de aumentar o limite de tamanho de arquivo? 25Mb é pequeníssimo, qual o motivo deste tamanho?

Para petições com muitos documentos, existe um limite no peticionamento? (por exemplo uma petição com 100 documentos anexos)

O limite é por anexo, nesse caso 25mb, estamos avaliando a ampliação do tamanho dos anexos.