

CARTA DE SERVIÇOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1 APRESENTAÇÃO | 5 |
| Conhecendo a Anvisa..... | 6 |
| A Anvisa é | 7 |
| 2 ATENDIMENTO – CANAIS DE ACESSO | 9 |
| 2.1 Portal da Anvisa..... | 9 |
| 2.2 Atendimento presencial..... | 9 |
| 2.3 Central de atendimento telefônico e eletrônico..... | 10 |
| 2.4 Ouvidoria | 13 |
| 3 PARTICIPAÇÃO SOCIAL..... | 17 |
| CIDADÃOS | 21 |
| GOVERNO | 29 |
| PROFISSIONAIS..... | 41 |
| SETOR REGULADO | 51 |
| 4 SIGLÁRIO..... | 75 |

1 APRESENTAÇÃO

Construindo pontes

Há dez anos foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a maior das agências reguladoras do país. Desde então, vimos aprendendo esse novo jeito de administrar, de forma mais autônoma, mas sem perder de vista o rumo ditado pela administração pública federal, esforçando-nos para construir um serviço público de excelência, dentro de um universo tão vasto quanto o da vigilância sanitária.

Os caminhos democráticos têm mostrado que políticas públicas sólidas voltam necessariamente o olhar para o cidadão-usuário. Esta visão foi ratificada pelo Decreto nº 6.932, de 11 de agosto de 2009, que versa sobre a simplificação do atendimento público prestado ao cidadão, instituindo a Carta de Serviços ao Cidadão. Estava, portanto, sinalizada a necessidade de dar mais visibilidade e transparência às nossas ações; tornou-se preciso chegar mais perto da sociedade, provocando assim a ampliação do entendimento de quem somos e o que fazemos.

Seguindo a trilha, chegou a hora de apresentarmos à sociedade a Carta de Serviços Anvisa. Esperamos que esta estimule e fortaleça nossa aproximação com a população brasileira, trazendo informação e acesso para todos, permitindo que cada cidadão conheça melhor a agência que faz parte do seu cotidiano em tão diferentes aspectos.

Queremos ainda mais. Queremos que esta relação se expanda de maneira saudável e duradoura, queremos a participação popular na nossa gestão, queremos sua opinião, suas críticas e sugestões. Queremos diminuir a distância e construir pontes que liguem a Anvisa à razão da sua existência: VOCÊ!

Este documento que colocamos em suas mãos é fruto gerado e compromisso assumido por toda a nossa instituição. A sociedade pode visualizar, na assinatura do diretor presidente, a assinatura de todos aqueles que compõem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Aceite, então, nosso convite: conheça melhor a Anvisa, afinal...

A ANVISA É PRA VOCÊ!



Dirceu Raposo de Mello

Conhecendo a Anvisa

Nós, servidores da Anvisa, queremos que você conheça a nossa instituição, os serviços que prestamos e a importância social que a agência tem.

Por isso, vamos falar algumas vezes de maneira formal, pois não há outro jeito, mas tentaremos ser o mais claro possível. A Carta de Serviços aponta para muitas de nossas ações, mas somos muito maiores, você verá. Então, siga-nos.

A identidade: a Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Dê uma olhada na lei e conheça mais a fundo a Anvisa!

A vinculação administrativa: nós fazemos parte do Sistema Único de Saúde (SUS). Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde (MS). Nossa relação com o Ministério da Saúde dá-se por meio de um instrumento chamado Contrato de Gestão, que avalia a atuação administrativa e o desempenho da agência.

A Anvisa faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que também inclui o MS, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (Visas), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

A Anvisa é:

uma agência reguladora, ou seja, uma autarquia sob regime especial e coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

- Ser uma **Autarquia** quer dizer que a Anvisa tem independência administrativa, portanto, é um serviço autônomo, criado por lei específica, com personalidade jurídica de direito público, tem patrimônio e receitas próprios, e requer, para seu melhor funcionamento, que a gestão administrativa e financeira seja descentralizada. Ser **descentralizada**, na acepção mais ampla, é redistribuir poder e, portanto, prerrogativas, recursos e responsabilidades com os demais entes do SNVS.
- Ser **agência reguladora** quer dizer que a Anvisa é um órgão criado pelo governo para regular e fiscalizar os serviços prestados por empresas privadas que atuam na prestação de serviços, que em sua essência seriam públicos.
- Ser **coordenadora do SNVS** quer dizer que a Anvisa é a responsável pelas diretrizes e orientações gerais para a execução das ações integradas no âmbito do SNVS, articulados com o SUS e a Política Nacional de Saúde.
- **Esses serviços** são de relevante valor social, e têm como finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a estes relacionados. Além disso, a agência exerce o controle de portos, aeroportos, e fronteiras e recintos alfandegados e mantém interlocução com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Acesse nosso Portal e veja quem somos e quais serviços prestamos a você:



São muitos os serviços não é?
Por isso, a Carta de Serviços!

**Na Carta está a representação
do trabalho da Anvisa para a
sociedade!**

2 ATENDIMENTO – CANAIS DE ACESSO

A Anvisa quer atender você

2.1 Portal da Anvisa

A Anvisa, como todas as outras instituições governamentais, faz uso do ambiente web para informar e interagir com a população e com os setores que esta regulamenta e fiscaliza.

No decorrer dos dez anos de sua criação, a instituição foi destaque no que se refere à qualidade e à inovação, sendo inclusive sistematicamente indicada a concorrer a prêmios específicos da área de web.

A Anvisa busca apresentar em seu portal as informações alinhadas às exigências dos diversos públicos, representando a diversidade e a relevância dos assuntos relacionados à atuação da agência.

A agência segue as diretrizes da Secretaria de Comunicação do Governo Federal para sítios governamentais, respeitando fatores como acessibilidade, navegabilidade e objetividade na disponibilização das informações.

2.2 Atendimento presencial

Recentemente instalada em uma sede única, a Anvisa conta com a Unidade de Atendimento ao Público (Uniap), que garante acesso aos diversos serviços prestados para os diferentes públicos da agência – cidadãos, setor regulado, profissionais de saúde, integrantes do SNVS. A Uniap é a única porta de entrada para protocolo postal e presencial de documentos na Anvisa, conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 124, de 13 de maio de 2004. Tal dispositivo não se aplica aos atos de competência dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), às autorizações de funcionamento de empresa (exceto farmácias e

drogarias) dos estabelecimentos localizados nos estados de Santa Catarina, Paraná, Rio Grande do Sul, São Paulo e Ceará, e aos assuntos pertinentes à área de alimentos.

A Uniap oferece uma confortável e conveniente estrutura, funcionando em horário ampliado de 12 horas de atendimento ininterrupto, das 7h30 às 19h30, com sete guichês de protocolo; um ambiente tira-dúvidas presencial; dois totens e dois computadores com acesso ao sítio da Anvisa, que permitem o petiçãoamento eletrônico; e uma impressora.

2.3 Central de atendimento telefônico e eletrônico

Somado a essa estrutura, o projeto que certamente representa um marco para a relação da instituição com a sociedade é a central de atendimento telefônico e eletrônico, inaugurada em setembro de 2009, e que se tornou hoje a principal forma de acesso à Anvisa.

O objetivo da central é prover informações e orientações por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho, quantitativos e qualitativos.

Estima-se que 80% dos pedidos de informação que chegam à Anvisa são classificados como gerais e recorrentes, sendo possível à central atendê-los de forma imediata. As demais questões, de caráter específico, são respondidas pelas áreas técnicas, com mediação da central.

O grande benefício de uma central é, sem dúvida, a democratização do acesso à informação da Anvisa, possível graças ao serviço de discagem gratuita – 0800. A central também implica em ganho de transparência e controle social na medida em que é um canal criado com o objetivo precípua de prestar informações e esclarecimentos à sociedade. Esta permite a gravação telefônica, com a qual será possível registrar denúncias via telefone.

É possível pedir informações e esclarecimentos sobre a regularidade de empresas e produtos, andamento de documentos, motivo de indeferimento, assuntos de competência da Anvisa (medicamentos, monitoração da propaganda, produtos para saúde, laboratórios de saúde, alimentos, toxicologia, produtos saneantes, cosméticos, sangue, tecidos e outros órgãos, serviços de saúde), além de comunicar eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.



0800 642 9782

Servir à sociedade coloca-nos diante da missão de atender bem o público. Para cumprir este papel, que nos é apresentado diariamente, a Anvisa, desde 2006, vem amadurecendo um projeto cuja finalidade é fortalecer a comunicação da agência com o usuário de seus serviços.

Resolutividade, acesso à informação, celeridade e transparência no atendimento são palavras que têm pautado essa transformação. Organização do conhecimento, integração interna e centralidade de acesso são elementos balizadores do projeto. Por fim, qualidade dos serviços prestados e fortalecimento da cidadania são nossas metas.

Idealizada sob os princípios da transparência e da excelência, a central de atendimento busca, por meio de informações completas, articuladas entre as áreas internas e fornecidas em tempo hábil, conferir mais qualidade aos serviços prestados pela Anvisa. Toda sua estrutura foi pensada para atender – de imediato – à grande maioria dos pedidos de informação que chegam à Anvisa. Demandas mais específicas, que são encaminhadas às áreas técnicas competentes, são monitoradas de forma centralizada em seus prazos e padrões de qualidade.

A organização da central, além de propiciar um atendimento mais eficiente ao usuário, também amplia o acesso aos nossos serviços e fortalece a identidade institucional da agência, de forma ágil e gratuita, disponível em todo território nacional.

Padrão de qualidade

A Anvisa assume o compromisso de garantir a prestação dos seus serviços com alto padrão de qualidade:

Horário de atendimento ampliado na Unidade de Atendimento ao Público: das 7h30 às 19h30. O atendimento é realizado por ordem de chegada, com distribuição de senha.

Atendimento preferencial conforme dispõe a Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000, alterada pelo Art. 114 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003:

- a) gestantes, lactantes ou pessoa acompanhada;
- b) pessoa idosa (acima de 60 anos);
- c) portadores de necessidades especiais; e
- d) outros amparados por dispositivos legais específicos.

Mensagem informativa sobre seu horário de funcionamento para as chamadas telefônicas feitas fora do horário de atendimento. Para os casos de linha ocupada, o usuário será instruído, por meio de mensagem padronizada, a ligar posteriormente.

Interceptação das ligações não aceitas, por intermédio de mensagens personalizadas e padronizadas, para informar ao usuário da Anvisa que não é possível completar sua ligação, informando alternativa de ligação.

Execução do Serviço Telefônico Fixo Comutado (STFC) – sistema 0800 –, de acordo com os padrões de qualidade, regularidade e eficiência exigidos nas metas estabelecidas pela Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) e nos termos do Plano Geral de Metas de Qualidade (PGMQ), aprovado pela Resolução nº 341/2003 da Anatel.

- Equipe de atendentes treinados e em permanente atualização, por meio de cursos de reciclagens semestrais.
- Planejamento, implantação, operação e gestão dos serviços de teleatendimento receptivo e ativo, nas formas de atendimento humano na modalidade *Contact Center*.
- Estrutura tecnológica com instalações físicas, infraestrutura de engenharia de redes locais de computadores e rede interna (elétrica e cabeamento estruturado), adequações ambientais, engenharia de telecomunicações (equipamentos de plataforma de comunicação de voz e integração *Computer Telephony Integration – CTI*), mobiliário, recursos para operação (logística e materiais administrativos) e recursos humanos.
- Equipe de técnicos especializados, experientes e competentes em manutenção específica dos equipamentos.
- Prestação de serviços de telecomunicações, via transmissão de voz e de outros sinais, referentes a STFC, na modalidade Discagem Direta Gratuita (DDG), utilizando o prefixo 0800, em plataforma de Rede Inteligente (RI), no sistema de tarifação reversa, possibilitando o recebimento de ligações telefônicas destinadas à central de atendimento, com cobertura em todo o território nacional, incluindo todos os municípios.
- Para entrar em contato com as visas municipais e estaduais, acesse <http://www.anvisa.gov.br>.

2.4 Ouvidoria

Para cumprir com o seu objetivo, a agência conta com o trabalho da Ouvidoria, cuja missão é garantir um canal de comunicação com o cidadão, de modo a contribuir para o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS.

Por ter uma atuação independente e sem vinculação hierárquica, a Ouvidoria da Anvisa utiliza-se da sua autonomia, respeitando os princípios da legalidade, legitimidade, moralidade, equidade e transparência para aprimorar a sua política de gestão e as tomadas de decisão. Por meio deste canal, qualquer cidadão ou instituição poderá fazer reclamações, denúncias, solicitações, sugestões e até mesmo elogios, relacionados à atuação da Anvisa e a questões de vigilância sanitária.

Essas manifestações são fundamentais para que a vigilância sanitária garanta a qualidade de produtos e serviços que oferecem risco à saúde da população, além de incentivar a conscientização da população quanto a importância deste instrumento de controle social no âmbito do SNVS.

O sistema utilizado para receber as demandas é chamado de Anvisatende. Esse sistema eletrônico da Ouvidoria permite que haja um prazo de atendimento e uma resposta para todas as mensagens enviadas, as quais recebem um número de registro e são acompanhadas pela equipe da Ouvidoria e pelo remetente da mensagem.

As formas de contato com a Ouvidoria são:

Formulário eletrônico Anvisatende

<http://www.anvisa.gov.br>

E-mail

ouvidoria@anvisa.gov.br

Correspondência postal

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050 – Brasília/DF

Quando o assunto não compete à agência e sim às vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, a Ouvidoria da Anvisa encaminha a demanda para a Ouvidoria do SUS, via sistema, e esta faz o encaminhamento para estados ou municípios. Se a manifestação não é de competência da Saúde, há a preocupação em orientar o cidadão a entrar em contato com o órgão responsável.

Além de a Ouvidoria ser um canal de comunicação entre a agência e a sociedade, é também um instrumento de fortalecimento da consciência social, de forma a ampliar a democracia participativa, estimulando a postura crítica dos cidadãos em relação aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

O prazo para resposta às demandas recebidas pela Ouvidoria é de 15 dias úteis, conforme o Contrato de Gestão e Desempenho firmado com o MS.

Quadro comum à Uniap e à Ouvidoria

| Serviço | O que é? | Como acessar? | Qual o horário de funcionamento? |
|------------------------|--|---|--|
| Anvisatende | Serviço de comunicação eletrônica com a Ouvidoria | Preencher e enviar o formulário disponível no <i>link</i> : http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | 24 horas |
| Atendimento telefônico | Serviço de discagem gratuita para obtenção de informações | Discar de um telefone fixo em todo o território nacional para 0800 642 9782 | De segunda a sexta, exceto feriados, das 7h30 às 19h30 |
| Atendimento presencial | Serviço de atendimento presencial para protocolo e para tirar dúvidas relativas ao protocolo de documentos | Dirigir-se ao SIA, Trecho 5, Área Especial 57 – Brasília/DF CEP: 71205-050 | De segunda a sexta, exceto feriados, das 7h30 às 19h30 |
| Atendimento eletrônico | Serviço de consulta à situação de documentos protocolados | Acessar www.anvisa.gov.br/servicos/consulta_documentos.htm | 24 horas |
| Atendimento postal | Serviço de protocolo de documentos enviados por meio postal | Enviar correspondência para Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Unidade de Atendimento ao Público (Uniap) SIA, Trecho 5, Área Especial 57 – Brasília/DF CEP: 71205-050 | De segunda a sexta, exceto feriados, das 7h30 às 19h30 |

Informações úteis que não são da competência da Anvisa

SUS: para obter informações gerais, ligue para o Disque Saúde 0800 61 1997.

Plano de saúde: o órgão competente para regular as operadoras de planos de saúde é a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Endereço eletrônico: <http://www.ans.gov.br>. Disque ANS: 0800 701 9656.

Veículos de carga: embora a Anvisa seja a responsável por conceder a autorização de funcionamento para as “empresas” que transportam produtos e insumos sujeitos à vigilância sanitária, é a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT) a responsável por autorizar e conceder registro para os veículos que fazem o transporte rodoviário de cargas.

Endereço eletrônico: <http://www.antt.gov.br>. Fale conosco: 0800 610 300 (de segunda a domingo, 24 horas por dia).

Informações e/ou denúncias relativas a profissionais de saúde: cabe aos Conselhos Profissionais Federais e Regionais estabelecer normas e fiscalizar as atividades dos profissionais de saúde.

Saneamento básico: a Fundação Nacional de Saúde (Funasa) oferece ajuda para reduzir a mortalidade infantil pela falta de saneamento. O órgão também promove a saúde dos povos indígenas. Mais informações: <http://www.funasa.gov.br>.

Sistema de pesos e medidas: o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) é responsável por verificar o cumprimento de normas relacionadas a unidades de medida, métodos e instrumentos de medição. Informações: <http://www.inmetro.gov.br>.

Alimentos de origem animal: o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) é responsável pela regulamentação e regulação dos alimentos de origem animal (carnes, peixes, ovos, mel), de origem vegetal,

além de vinagre e bebidas. À vigilância sanitária cabe o controle e a fiscalização de produtos industrializados e a fiscalização de alimentos no comércio.

No caso de sugestões, você pode encaminhá-las ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante. Informações: <http://www.agricultura.gov.br>.

Relações de consumo: irregularidades nas relações de consumo que causem prejuízo ao consumidor são tratadas pelas Procuradorias de Proteção e Defesa do Consumidor (Procons). Você também pode registrar sua manifestação no SAC do fabricante. Para saber qual órgão procurar em sua localidade, acesse: <http://www.portaldoconsumidor.gov.br/ondereclamar.asp>.

3 PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Você, cidadão, pode ajudar

A presença constante da sociedade civil, organizada no espaço público, no qual está inserida a Anvisa, colabora para a eficiência e a eficácia dos serviços prestados pelo Estado. A participação da sociedade nas ações da agência é uma das mais constantes preocupações e um marco de sua gestão. A agência conta com uma série de mecanismos de ampliação desses espaços para a promoção da transparência, como o conselho consultivo, a Ouvidoria, as câmaras setoriais e técnicas, as consultas e audiências públicas, o parlatório; a comunicação e o acesso a informações, com a divulgação do contrato de gestão, do relatório de atividades da Anvisa, entre outros.

Em 2008, foi firmado termo de cooperação entre o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e a Anvisa, que prevê uma série de ações para ampliar a participação da sociedade nos processos de regulação. A iniciativa faz parte do Projeto Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social nos Processos de Regulação (Pro-reg), do governo federal. O acordo prevê mecanismos para conferir transparência à atuação da agência e fomentar ações de comunicação e de educação sobre o papel das agências e os direitos básicos do consumidor.

Para além dos espaços formais, a agência entende que o controle social deve também ser exercido diariamente, por meio da relação da sociedade com os espaços públicos. Assim, a cidadania é um processo contínuo que ganha força quando, por exemplo, uma queixa deixa de ser individual para tornar-se um dever de manifestar-se socialmente, nos canais instituídos para este registro, no âmbito do SNVS.

Conselho Nacional de Saúde

A Anvisa acompanha as discussões do Conselho Nacional de Saúde, integrando as Comissões Intersetoriais de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF) e também as reuniões e discussões da Comissão de Saneamento e Meio Ambiente (Cisama), conforme Lei nº 8.080/1990. A atuação da agência tem como objetivo articular políticas e programas nestas áreas. Em 2008, a Anvisa participou de diversos debates ocorridos nas reuniões

do Conselho Nacional de Saúde, destacando temas, como regulação da publicidade de produtos sob vigilância sanitária, psicotrópicos anorexígenos, entre outros.

Conselho Consultivo

É o órgão colegiado formado por representantes de instituições da administração pública, da sociedade civil organizada, da comunidade científica, de entidades de classe e pelos secretários estaduais e municipais de saúde. O conselho acompanha e aprecia o desenvolvimento das atividades realizadas pela agência, solicitando informações e propondo ações. As reuniões acontecem a cada três meses, sob a presidência do ministro da Saúde ou de seu representante legal.

Em 2008, os destaques da agenda do Conselho Consultivo foram temas como: o debate sobre a competência da Anvisa na anuência prévia para concessão de patentes na área de Saúde e a revisão das metas e indicadores do contrato de gestão da agência com o MS. Os conselheiros participaram ativamente dos trabalhos de revisão do contrato de gestão, junto ao grupo de trabalho responsável, o que possibilitou a formulação de um novo quadro de indicadores, com mais abrangência e foco na avaliação objetiva dos resultados para a população.

Câmaras Setoriais

As Câmaras Setoriais são fóruns de discussão temática, com a participação da sociedade, do setor produtivo e da Anvisa. A busca por mais aproximação com os atores sociais garantiu o pioneirismo da Anvisa entre as agências reguladoras ao estabelecer estas câmaras. A criação deu-se a partir da publicação da Portaria nº 404, em 13 de outubro de 2005. Posteriormente, as câmaras foram regulamentadas por meio da Portaria nº 612, de 27 de agosto de 2007, que dispõe sobre a estruturação e o funcionamento das câmaras. A Anvisa conta com dez câmaras instaladas: Câmara Setorial de Alimentos; de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; de Saneantes; de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos; de Medicamentos; de Toxicologia; de Propaganda e Publicidade; de Produtos para Saúde; de Serviços de Saúde e de Cosméticos, que constituem espaços de participação social, nos quais representantes de órgãos públicos, da sociedade civil e do setor produtivo reúnem-se para debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões da diretoria colegiada da agência.

O destaque da agenda das Câmaras Setoriais da Anvisa em 2008 foi a apresentação e o debate sobre os critérios a serem adotados para a definição da agenda regulatória da agência. As dez câmaras reuniram-se no mês de novembro, em Brasília, quando realizaram um intenso debate que antecedeu a publicação dos temas entendidos como prioritários para a regulação pela agência, em 2009.

Câmaras Técnicas

Além das Câmaras Setoriais, existem sete Câmaras Técnicas: Cosméticos, Medicamentos, Fitoterápicos, Produtos para a Saúde, Rede de Laboratórios de Saúde Pública, Alimentos e Saneantes. Têm a função de prestar consultoria, assessoramento e emitir pareceres técnicos sobre temas relacionados à atuação da agência. Vinculadas às áreas técnicas da Anvisa, são formadas por representantes da comunidade científica.

Consultas Públicas

Nos seus dez anos de atuação, a Anvisa realizou várias Consultas Públicas (CPs) que envolveram os mais diversos temas e todas as áreas reguladas pela agência, como alimentos, laboratórios e medicamentos. Isso inclui desde propostas de regulamento para agrotóxicos até o comércio em farmácias e drogarias. As consultas públicas permitem que a sociedade manifeste-se e contribua para a definição dos atos regulatórios da vigilância sanitária e que a Anvisa obtenha informações atualizadas sobre as necessidades sociais.

Disponíveis no sítio da agência, as consultas públicas são divulgadas à imprensa e aos movimentos sociais e setores interessados, de forma que a discussão torne-se pública. Estas são o primeiro passo no processo de regulamentação. As sugestões recebidas são analisadas e podem ser incluídas no texto final ou alterá-lo.

Audiências públicas

As audiências públicas realizadas pela Anvisa são reuniões abertas à população. Representam a oportunidade de ampliar a discussão de assuntos de grande destaque ou impacto socioeconômico, como propostas de regulamentos que tiveram participação expressiva em CPs. Por meio deste espaço, a instituição recebe sugestões e críticas, promove a reflexão e a troca de informações. Este instrumento aperfeiçoa a gestão pública na medida em

que colabora para aproximar a agência dos interesses coletivos. Em 2008, a agência realizou audiência pública para obter subsídios e informações adicionais à proposta de resolução que dispõe sobre o dispositivo normativo, o qual regulamenta a propaganda e a publicidade de medicamentos, e que foi publicada nesse ano.

A Anvisa participa, ainda, de audiências públicas no Congresso Nacional, uma forma proativa de relacionar-se com o poder Legislativo. O maior exemplo desta postura é a prestação de contas ao Congresso por intermédio deste relatório. Com esta atitude, a agência torna-se mais presente e próxima deste espaço de deliberação política, tornando pública sua atuação e favorecendo a institucionalização da importância da vigilância sanitária para o país. Assim, participou de 16 audiências públicas em 2008.

Conte Estorou. João Batista Duca Medeiros Santos Adriana R.O. Paulo Guimarães. Neteus Carvalho Leite
Márcia Zolte Aparecida Aguiar Aguiar M. S. S. Lúcia Aita Medeiros Reis Aguiar
Amanda Maciel Vanda Pereira. Carlos Quintal. M. S. S. Ad. P. P. de F. P. P. P.
Leandro Quintal Quintal - Conte Estorou. Aguiar Aguiar Vanda Pereira Maurício Campos
Paulo Guimarães. Gustavo Aguiar Aguiar Aguiar. Jan de Padua
Ricarda Reis Aguiar Aguiar Aita Medeiros Reis Aguiar
Aguiar Aguiar Lúcia Aguiar Aguiar Aguiar
Alice Coelho Paulo Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar
Jan Janki Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar
Adriana R.O. Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar
Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar
Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar Aguiar
Vanda Pereira Jan de Padua Conte Estorou. Maurício Campos Aguiar.

CIDADÃOS

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|---|---|---|---|--|-----------|---------------------------|
| Atendimento às demandas do cidadão por informações, reclamações e denúncias referentes a temas de toxicologia | Atender a pedidos de informações, reclamações e denúncias referentes à temas de toxicologia | Virtual, presencial ou Correios | Atendimento presencial: Uniap, pelos e-mails: toxicologia@anvisa.gov.br e ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo Anvisatende no portal: www.anvisa.gov.br | | Registro da demanda pessoalmente na Uniap, envio de e-mail para: toxicologia@anvisa.gov.br ou cadastro da demanda no formulário eletrônico da Ouvidoria: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Dez dias úteis para e-mails e 15 dias úteis para demandas cadastradas no formulário eletrônico da Ouvidoria da Anvisa | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Serviço Disque intoxicação | Atuar com órgãos colaboradores na prestação de informações, notificação, assistência médica e diagnóstico laboratorial de intoxicações | Virtual ou telefone | Eventos da Renaciat, portais: www.tox.bvs.br e www.cepis.ops-oms.org/bvstox/p/retoxiac, portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br, e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou renaciat@anvisa.gov.br. Impressos, portal: Fiocruz/Sinitox (www.fiocruz.br/sinitox); e-mail: sinitox@fiocruz.br; Disque intoxicação: 0800 722 6001 | Impressos, portal da Fiocruz/Sinitox: www.fiocruz.br/sinitox, e-mail: sinitox@fiocruz.br e Disque intoxicação: 0800 722 6001 | | Ligação para o Disque intoxicação: 0800 722 6001 ou registro da demanda no Sistema Notivisa | O serviço Disque intoxicação está disponível 24 horas por dia, todos os dias da semana | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) (pós-registro) | Conhecer o nível de contaminação dos alimentos e propor ações de controle. No pós-registro, avaliar os níveis de agrotóxicos nos alimentos <i>in natura</i> que chegam à mesa do consumidor visando garantir a segurança alimentar e prevenir riscos à saúde da população. O relatório é publicado anualmente | Presencial, virtual, Correios ou telefone | Impressos e portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br, Secretarias de Saúde e meios de comunicação em massa | | As demandas, geralmente provenientes de estados, universidades e produtores de alimentos, devem ser enviadas à GGTOX | A publicação dos resultados é anual, por meio do Relatório do Para | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou Correios | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Reuniões periódicas das dez câmaras setoriais da Anvisa | Propiciar espaço sistemático de participação social, com o intuito de subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa, em relação às áreas de vigilância sanitária | Presencial | Documentos disponíveis em: http://www.anvisa.gov.br | Os participantes são definidos mediante publicação de portaria no DOU e disponível no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | O funcionamento das câmaras setoriais da Anvisa segue o que dita a Portaria nº 612, de 27/8/2007 e a Ordem de Serviço nº 2, de 27/8/2007 | Anual | Comunicação por ofício, e-mail: untec@anvisa.gov.br ou presencial | DIASQ | Anvisa |
| Portal atualizado para acesso facilitado às informações | O portal visa proporcionar o acesso facilitado e atualizado às informações relativas à Anvisa | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Via e-mail: webmaster@anvisa.gov.br e pela central de atendimento telefônico | DIDRM | Comunicação |
| Resposta aos questionamentos relacionados aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Esclarecer e informar ao cidadão quanto a sua dúvida | Virtual ou Correios | E-mail: cosmeticos@anvisa.gov.br (esclarecimentos gerais) ou portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Envio da solicitação para a Anvisa | 15 dias | Via e-mail: cosmeticos@anvisa.gov.br ou endereço de correio informado pelo solicitante | DIASQ | Cosméticos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|--|---|---|---|---|--|-----------|------------------------|
| Resposta a todos os relatos de reações adversas relacionados ao uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Monitorar os produtos no mercado com vista à prevenção do risco sanitário e informar ao cidadão quanto ao seu relato | Virtual ou Correios | Via e-mail: cosmetovigilancia@anvisa.gov.br ou edifício sede da Anvisa | Ter acesso à internet | Preenchimento do Formulário disponível no Sistema Notivisa (http://www.anvisa.gov.br) e complemento com o máximo de informações disponíveis que possibilitem a investigação do caso (Laudo Médico, informações prestadas pelo o fabricante); envio do formulário preenchido ao e-mail cosmetovigilancia@anvisa.gov.br | Variável em função da complexidade da reação adversa relatada | Via e-mail: cosmetovigilancia@anvisa.gov.br ; telefone e/ou endereço de correio informado pelo solicitante, de acordo com a forma adotada para a notificação | DIASQ | Cosméticos |
| Informações acadêmicas e profissionais e currículos cadastrados no DCVISA | O DCVISA é um cadastro informatizado que possibilita a busca de informações profissionais e acadêmicas relacionadas à vigilância sanitária e propicia a formação de redes de contato. A atualização das informações curriculares é realizada por seus respectivos membros cadastrados | Virtual | http://dcvisa.anvisa.gov.br | Para obter as informações não há necessidade de se cadastrar no sistema. Todavia, caso haja interesse em disponibilizar informações pessoais, faz-se necessário o cadastramento | 1 – Obtenção de informações: acessar o sistema e digitar termo/expressão de interesse; 2 – Cadastro: acessar o sistema, criar <i>login</i> e senha, e preencher os campos do formulário eletrônico | As respostas são imediatas tanto para busca quanto para cadastramento | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIMCB | Gestão do conhecimento |
| Informações gerais sobre registro de medicamentos | Oferecer um canal de comunicação entre a Gerência-Geral de Medicamentos e a sociedade na obtenção de informações ou esclarecimento de dúvidas sobre os diversos assuntos relacionados à concessão de registro de medicamentos | Virtual: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br, bioequivalencia@anvisa.gov.br, equivalencia.farmaceutica@anvisa.gov.br, medicamento.referencia@anvisa.gov.br, medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br, medicamento.exportacao@anvisa.gov.br, medicamento.assessoria@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o link: http://www.anvisa.gov.br | Acesso pelo link: http://www.anvisa.gov.br , ou digitação direta do endereço eletrônico em qualquer programa gerenciador de e-mails: escolha da categoria do medicamento que se pretende obter informações; envio de mensagem; análise da mensagem; preparo da resposta; devolução da mensagem com a resposta | Responder às demandas recebidas por e-mail em até sete dias úteis | Atendimento presencial a partir do agendamento de audiências por meio do link: http://www.anvisa.gov.br/parlatorio/paginainicial.asp?SID=719540852 ; e atendimento virtual conforme a categoria do medicamento a qual o interessado no serviço pretende solicitar esclarecimentos: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br, bioequivalencia@anvisa.gov.br, equivalencia.farmaceutica@anvisa.gov.br, medicamento.referencia@anvisa.gov.br, medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br, medicamento.exportacao@anvisa.gov.br, medicamento.assessoria@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | DIDRM | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|--|--|--|---|---|-----------|---------------------------|
| Lista de medicamentos registrados no mês | Dar conhecimento à sociedade sobre os medicamentos registrados em cada mês pela Anvisa e que, possivelmente, no máximo em um ano da data de concessão do registro, deverão estar disponíveis para venda | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Digitar o seguinte <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Estará disponível no <i>link</i> a lista dos medicamentos registrados em cada mês com um prazo de até 20 dias do mês subsequente para ser disponibilizada a lista do mês anterior | O interessado no serviço pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> medicamento.assessoria@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Monitoramento e fiscalização de propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária | Reduzir o risco sanitário para a saúde da população mediante o monitoramento das propagandas de produtos sujeitos à vigilância sanitária | Virtual, presencial, telefone ou Correios | Via <i>e-mail</i> : ggpro@anvisa.gov.br ; telefone 08006429782 ou edifício sede da Anvisa | Contatar pelos canais de acesso informados: virtual, telefone, presencial ou Correios | Toda propaganda recebida por denúncia ou captada por busca ativa será analisada pela Anvisa | A resposta à denúncia ou ao questionamento recebido pelos endereços eletrônicos ggpro@anvisa.gov.br e ouvidoria@anvisa.gov.br será dada em até dez dias úteis | Virtual | DIDRM | Monitoração de propaganda |
| Boletim Ouvidoria Anvisa | Divulgar ações/informações que possam prevenir riscos à população, tornando mais imediato o acesso às informações | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Ouvidoria | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Boletim Aviso Saúde e Segurança | Informar sobre o combate e controle de riscos à população | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; aviso Saúde e Segurança | O Aviso é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Boletim Consumo e Saúde | Publicação de educação sanitária e cidadã que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Consumo e Saúde | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Atendimento das demandas via Sistema Anvisatende | Sistema de atendimento eletrônico da Ouvidoria com a finalidade de registrar, classificar, acompanhar e responder ao mínimo de 80% das demandas do público externo em até 15 dias úteis, conforme pactuado no contrato de gestão com o MS | Virtual | As mensagens devem ser cadastradas no endereço eletrônico: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Ter acesso à internet | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional da Ouvidoria | Respostas em até 15 dias úteis | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | Ouvid | Ouvidoria |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|--|---|--|--|---|---|-----------|--|
| Relatórios de Gestão e Relatório de Atividades | Prestar contas aos órgãos de controle e à sociedade sobre a gestão do orçamento e as ações da Anvisa; divulgar anualmente as atividades desenvolvidas pela Anvisa para dar transparência as suas principais ações à sociedade | Virtual e encaminhamento por ofício às instâncias de supervisão e controle | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal e baixa de arquivo | O Relatório de Gestão será disponibilizado em até 90 dias após o encerramento do exercício financeiro; o de Atividades da Anvisa será disponibilizado anualmente até o mês de maio do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDRM | Planejamento |
| Anuências – licença de importação | Liberação sanitária de materiais destinados à pesquisa científica e tecnológica, proporcionando um atendimento mais ágil e rápido às instituições de pesquisa e pesquisadores que importam produtos sob vigilância sanitária. Este compromisso foi assumido com a publicação da RDC nº 1/2008 e se constitui em uma importante contribuição da Anvisa para o desenvolvimento científico e tecnológico do país | Protocolo de petição no posto de vigilância sanitária em PAF | Virtual: www.anvisa.gov.br/paf/controle/index.htm | Cumprir a regulamentação pertinente (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1/2008); protocolar a petição de fiscalização sanitária no local de entrada da carga para fins de liberação sanitária | Análise documental da petição de fiscalização sanitária e inspeção física da carga | 24 horas | Acompanhamento do processo de importação pelo Datavisa; acompanhamento do <i>status</i> de análise da licença de importação pelo Siscomex; canal de comunicação para dúvidas pelo <i>e-mail</i> corporativo do posto de fiscalização sanitária (PTPAF); ou na Gipaf | Diage | Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados |
| Orientação ao viajante | Padronizar o atendimento ao cidadão nos Centros de Orientação aos Viajantes, com vista a uma orientação correta, ágil, adequada e que obedeça aos princípios básicos de prestação de serviços à população. Os Centros de Orientação ao Viajante constituem um importante instrumento de informação e educação para a redução de riscos aos viajantes e à população em geral, determina que a padronização de atendimento e o monitoramento do funcionamento destes centros sejam compromissos da Anvisa | Presencial, virtual ou telefone | http://www.anvisa.gov.br | Levar o cartão de vacinação corretamente preenchido; fazer o pré-cadastro no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | Pré-cadastro; identificação do viajante; cadastro/acesso aos dados do viajante; roteiro do viajante; orientação; cadastro da vacina; emissão do CIVP | 30 minutos | Virtual: http://www.anvisa.gov.br | Diage | Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|--|--|---|--|---|-----------|------------------------------|
| Apuração de preços de medicamentos e monitoramento de cerca de 20 mil preços de medicamentos regulados do mercado brasileiro | Manter atualizada mensalmente a listagem de preços de medicamentos aprovados pela CMED | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso à lista de medicamentos cujos preços estão em conformidade com a legislação da CMED: http://www.anvisa.gov.br | A atualização da lista é mensal | Virtual | Diage | Regulação de mercado |
| Relatório de produção dos BTOCs | Divulgar anualmente para a sociedade os dados de produção dos BTOCs | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | Junho do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Relatório de produção dos Bancos de Tecidos e Células Germinativas (BCTGs) | Divulgar anualmente para a sociedade as informações do Sistema Nacional de Produção de Embriões | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | 31 de março do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Boletim Informativo da Tecnologia em Serviços de Saúde (Bitss) | Divulgar matérias sobre as realizações da área de regulação dos serviços de saúde em âmbito federal | Envio do boletim por <i>e-mail</i> para as vigilâncias sanitárias estaduais, membros da câmara setorial de serviços de saúde e demais interessados que solicitarem a assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | Via <i>e-mail</i> : ggtes@anvisa.gov.br | Solicitar assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | | Quinzenal | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIASQ | Serviços de saúde |
| Boletim Eletrônico do PMR da Anvisa | O objetivo da publicação é divulgar principais ações e resultados do PMR da agência e contribuir para o debate acerca das boas práticas regulatórias no Brasil | Virtual, por <i>e-mail</i> ou pelo portal da Anvisa | http://www.anvisa.gov.br | Estar cadastrado no portal da Anvisa para recebimento do boletim | Acesso ao portal; cadastro de <i>e-mail</i> ; recebimento da confirmação de <i>e-mail</i> válido | Imediato após cadastro, passando a receber por <i>e-mail</i> o boletim seguinte à data de cadastro | Via <i>e-mail</i> | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |
| Agenda Regulatória | O objetivo do documento é dar transparência a atuação regulatória da Anvisa, possibilitando a participação da sociedade na definição dos temas prioritários, incluindo não somente os novos regulamentos como também aqueles que demandam revisão | Virtual, por <i>e-mail</i> , pelo portal da Anvisa ou por publicação no DOU | DOU ou virtual: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Não há. As ações, o monitoramento e a agenda estarão disponíveis no portal da Anvisa | | | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (loais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|---|---|---|---|---|---|-----------|--------------------------------|
| Relatório do Notivisa – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária | Divulgar o quantitativo de notificações relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária recebidas pelo SNVS, tanto por tipo (evento adverso e queixa técnica), quanto por estado e município de capital, além do perfil do notificante, entre outros | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | O Relatório Gerencial do Notivisa é disponibilizado trimestralmente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelo correio eletrônico | DIDBB | Vigilância pós-comercialização |
| Tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos | Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | | | DIMCB | |
| Programa de cálculo de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos | Disponibilizar programa que possibilita a elaboração da tabela de informação nutricional de alimentos | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |
| Informes técnicos – alimentos | Esclarecer sobre dúvidas relativas à interpretação e/ou aplicação dos regulamentos da área de alimentos e comunicar sobre situações de risco de interesse nacional | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |
| Informação e transparência à população sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Informar sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |

Conte Antonio. João Batista Duque Medeiros Santos. Adriana N.O. Roberto Guimarães. Natercio Carvalho Leite
Mário Sobral Francisco. Aguiar Dias. Uffner de Brito. Lúcia Maria Aita Medeiros Reis. Aguiar Dias
Amanda Maciel Vumbalense. Carlos Quintal. Uffner de Brito. Adilson Pinheiro. Roberto Guimarães.
Leandro José Queiroz Santos. Conte Antonio. Aguiar Dias. Vumbalense. Maurício Carvalho
Roberto Guimarães. Gustavo Mendes. André Luiz. Adilson. Jan de Padua
Ricardo Reis. Adilson. Aita Medeiros Reis. Aguiar Dias
Stimpert. Lúcia Maria. Aguiar Dias. Lúcia Maria. Uffner de Brito
Alice Coelho. Roberto Guimarães. Vumbalense. Roberto Guimarães. Roberto Guimarães. Roberto Guimarães.
Jan Junke. André Luiz. Adilson. Roberto Guimarães. Aita Medeiros Reis
Adriana N.O. Aguiar Dias. Vumbalense. Leandro José. Conte Antonio. Gustavo Mendes
André Luiz. Uffner de Brito. André Luiz. Adilson Pinheiro. Duque Medeiros Santos
Adilson Pinheiro. Conte Antonio. Aguiar Dias. Jan de Padua. Adilson Pinheiro
Vumbalense. Jan de Padua. Conte Antonio. Maurício Carvalho. Vumbalense.

GOVERNO

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|---|--|--|---|---|---|-----------|---------------------------|
| Atendimento às demandas do cidadão por informações, reclamações e denúncias referentes a temas de toxicologia | Atender a pedidos de informações, reclamações e denúncias referentes à temas de toxicologia | Virtual, presencial ou Correios | Atendimento presencial: Uniap, pelos e-mails: toxicologia@anvisa.gov.br e ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo Anvisatende no portal: www.anvisa.gov.br | | Registro da demanda pessoalmente na Uniap, envio de e-mail para: toxicologia@anvisa.gov.br ou cadastro da demanda no formulário eletrônico da Ouvidoria: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Dez dias úteis para e-mails e 15 dias úteis para demandas cadastradas no formulário eletrônico da Ouvidoria da Anvisa | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Serviço Disque intoxicação | Atuar com órgãos colaboradores na prestação de informações, notificação, assistência médica e diagnóstico laboratorial de intoxicações | Virtual ou telefone | Eventos da Renaciat, portais: www.tox.bvs.br e www.cepis.ops-oms.org/bvstox/p/retoxiac, portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br, e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou renaciat@anvisa.gov.br. Impressos, portal Fiocruz/Sinitox: www.fiocruz.br/sinitox; e-mail: sinitox@fiocruz.br e Disque intoxicação: 0800 722 6001 | | Ligação para o Disque intoxicação: 0800 722 6001 ou registro da demanda no Sistema Notivisa | O serviço Disque intoxicação está disponível 24 horas por dia, todos os dias da semana | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) | Avaliar e emitir parecer (favorável ou desfavorável) à concessão do registro de produtos agrotóxicos pelo Mapa, considerando os perigos à saúde humana e assim diminuir os riscos aos usuários, consumidores de alimentos e trabalhadores | Virtual, Correios ou presencial | Via e-mail cooperativo: toxicologia@anvisa.gov.br ou reuniões presenciais agendadas no parlatório | Documentação exigida conforme legislação disponível em: http://www.anvisa.gov.br | Protocolo da documentação necessária na Uniap para registro do agrotóxico e acompanhamento da avaliação e da publicação do resultado no DOU | 120 dias, conforme prazo legal, a depender das exigências | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Capacitação em toxicologia, em nível de especialização e atualização, para profissionais que atuam no âmbito do SUS | Capacitar profissionais que atuam no SUS, especialmente nas Visas, SES e SMS, em conhecimentos de toxicologia, diagnóstico, tratamento e registro de casos de intoxicação e envenenamento provocados por agrotóxicos, medicamentos, cosméticos, domissanitários, animais peçonhentos etc. São oferecidos também cursos na modalidade "à distância" (Opas/ Brasil, Renaciat, UFRJ): www.ltc.nutes.ufjf.br/toxicologia | Presencial ou virtual | GGTOX: SIA, Trecho 5, Área especial 57, Bloco D, Subsolo – Brasília/DF, CEP: 71205-050; e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou endereço eletrônico: www.ltc.nutes.ufjf.br/toxicologia | Ser profissional do SUS | Envio à GGTOX da necessidade da demanda pelo curso, por meio do e-mail toxicologia@anvisa.gov.br, telefone ou das reuniões presenciais | Seis meses, a partir da demanda pelo curso | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br, Correios ou telefone | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|--|--|---|---|---|-----------|---------------------------|
| Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) (pós-registro) | Conhecer o nível de contaminação dos alimentos e propor ações de controle. No pós-registro, avaliar os níveis de agrotóxicos nos alimentos <i>in natura</i> que chegam à mesa do consumidor visando garantir a segurança alimentar e prevenir riscos à saúde da população. O relatório é publicado anualmente | Presencial, virtual, Correios ou telefone | Impressos e portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br , Secretarias de Saúde e meios de comunicação em massa | | As demandas, geralmente provenientes de estados, universidades e produtores de alimentos, devem ser enviadas à GGTOX | A publicação dos resultados é anual, por meio do Relatório do Para | Via <i>e-mail</i> : toxicologia@anvisa.gov.br ou Correios | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Reuniões periódicas das dez câmaras setoriais da Anvisa | Propiciar espaço sistemático de participação social, com o intuito de subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa, em relação às áreas de vigilância sanitária | Presencial | Documentos disponíveis em: http://www.anvisa.gov.br | Os participantes são definidos mediante publicação de portaria no DOU e disponível no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | O funcionamento das câmaras setoriais da Anvisa segue o que dita a Portaria nº 612, de 27/8/2007 e a Ordem de Serviço nº 2, de 27/8/2007 | Anual | Comunicação por ofício, <i>e-mail</i> : utec@anvisa.gov.br ou presencial | DIASQ | Anvisa |
| Portal atualizado para acesso facilitado às informações | O portal visa proporcionar o acesso facilitado e atualizado às informações relativas à Anvisa | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Via <i>e-mail</i> : webmaster@anvisa.gov.br e pela central de atendimento telefônico | DIDRM | Comunicação |
| Resposta aos questionamentos relacionados aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Esclarecer e informar ao cidadão quanto a sua dúvida | Virtual ou Correios | Via <i>e-mail</i> : cosmeticos@anvisa.gov.br (esclarecimentos gerais); portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Envio da solicitação para a Anvisa | 15 dias | Via <i>e-mail</i> : cosmeticos@anvisa.gov.br ou endereço de correio informado pelo solicitante | DIASQ | Cosméticos |
| Resposta a todos os relatos de reações adversas relacionados ao uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Monitorar os produtos no mercado com vista à prevenção do risco sanitário e informar ao cidadão quanto ao seu relato | Virtual ou Correios | Via <i>e-mail</i> : cosmetovigilancia@anvisa.gov.br ou edifício sede da Anvisa | Ter acesso à internet | Preenchimento do formulário disponível no Sistema Notivisa (http://www.anvisa.gov.br) e complemento com o máximo de informações disponíveis que possibilitem a investigação do caso (Laudos Médico, informações prestadas pelo fabricante); envio do formulário preenchido ao <i>e-mail</i> : cosmetovigilancia@anvisa.gov.br | Variável em função da complexidade da reação adversa relatada | Via <i>e-mail</i> : cosmetovigilancia@anvisa.gov.br ; telefone e/ou endereço de correio informado pelo solicitante, de acordo com a forma adotada para a notificação | DIASQ | Cosméticos |
| Fiscalização nos locais de venda dos produtos derivados do tabaco referente à restrição da propaganda nesses locais | Verificar nos pontos de venda se a propaganda dos produtos derivados do tabaco estão conforme a legislação. A finalidade é eliminar a visibilidade da publicidade enganosa, diminuindo novas formas de propaganda dos produtos | Presencial ou virtual (Anvisatende; <i>e-mail</i> ou portal da Anvisa) | http://www.anvisa.gov.br | De acordo com as legislações, com a RDC nº 335/2003 e a Lei nº 9.294/1996 | Articulação/pactuação com as Visas; capacitação dos técnicos para atuarem na fiscalização | Pelo Anvisatende ou por <i>e-mail</i> o prazo é de 15 dias úteis | Via <i>e-mail</i> : controle.tabaco@anvisa.gov.br | Diage | Derivados do tabaco |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|--|---|---|---|---|---|-----------|------------------------|
| Fiscalização nos locais de venda dos produtos derivados do tabaco referendo ao registro de dados cadastrais junto à Anvisa | Verificar nos pontos de venda, se os produtos derivados do tabaco estão cadastrados na Anvisa conforme a legislação vigente. A finalidade é diminuir o acesso da população aos produtos contrabandeados e/ ou falsificados | Presencial ou virtual (Anvisatende; e-mail ou portal da Anvisa) | http://www.anvisa.gov.br | De acordo com as legislações, a RDC nº 90/2007 e a Lei nº 9.294/1996 | Articulação/pactuação com as Visas; capacitação dos técnicos para atuarem na fiscalização | Pelo Anvisatende ou por e-mail o prazo é de 15 dias úteis | Via e-mail: controle.tabaco@anvisa.gov.br | Diage | Derivados do tabaco |
| Informações acadêmicas e profissionais e currículos cadastrados no DCVISA | O DCVISA é um cadastro informatizado que possibilita a busca de informações profissionais e acadêmicas relacionadas à vigilância sanitária e propicia a formação de redes de contato. A atualização das informações curriculares é realizada por seus respectivos membros cadastrados | Virtual | http://dcvisa.anvisa.gov.br | Para obter as informações não há necessidade de se cadastrar no sistema. Todavia, caso haja interesse em disponibilizar informações pessoais, faz-se necessário o cadastramento | 1 – Obtenção de informações: acessar o sistema e digitar termo/expressão de interesse; 2 – Cadastro: acessar o sistema, criar login e senha, e preencher os campos do formulário eletrônico | As respostas são imediatas tanto para busca quanto para cadastramento | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIMCB | Gestão do conhecimento |
| Desenvolvimento de atividades de cooperação técnica com os estados, o Distrito Federal e os municípios, visando à harmonia e à melhoria das ações referentes a insumos farmacêuticos | Harmonizar procedimentos e reduzir diferenças técnicas auxilia na melhoria da qualidade dos serviços do SNVS no âmbito da inspeção. Isso pode ser conseguido por meio de reuniões, capacitações etc. | Presencial – reuniões, treinamentos etc.; virtual – apresentação de proposta de procedimentos, troca de experiências por e-mail/ telefone etc. | Anvisatende: 0800 642 9782 | Ter computador ligado em rede, fax; telefone etc. | O processo é contínuo. A Visa sente a necessidade de capacitação ou a Coins detecta falhas recorrentes das Visas. Há contato entre as partes para trocar informação ou para agendamento de treinamento/ reunião | Não há tempo estabelecido para isso. Considerando que a comunicação é feita entre os entes do SNVS, a solicitação é atendida o mais rápido possível | Anvisatende: 0800 642 9782 | DIASQ | Medicamentos |
| Disponibilização do acesso às informações sobre o comércio e uso de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial para as Visas estaduais e municipais | Gerar informação, em tempo real, fidedigna e atualizada sobre a comercialização e o uso de medicamentos e substâncias sob controle especial, em farmácias e drogarias privadas, para orientar a fiscalização e tomada de decisão no âmbito das Visas estaduais e municipais | Virtual: https://sngpc.anvisa.gov.br/ | http://www.anvisa.gov.br | Acessar a página: http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento ; na tela inicial informar o CNPJ e clicar na opção listar; se nenhuma instituição possuir cadastro com este CNPJ, o sistema solicitará o início do cadastro automaticamente. Se já existir algum cadastro com o CNPJ informado e não corresponder à instituição desejada, será necessário clicar em novo cadastro, informar o e-mail e o tipo da instituição e clicar em entrar. Na tela de cadastro, preencher os campos com as informações da instituição e clicar em gravar. Por fim, incluir telefones, associar o responsável legal e pelo menos um gestor de segurança | Digitação do seguinte link: https://sngpc.anvisa.gov.br . O gestor deve inserir um e-mail válido e sua senha de acesso; selecionar a instituição a qual está representando; abrir relatórios; escolher um relatório. Para gerar relatório, informar UF, município e tipo de relatório | Atualização em tempo real | Dúvidas de profissionais de vigilância sanitária podem ser enviadas para o e-mail: visa.sngpc@anvisa.gov.br | DIDRM | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|---|---|---|---|---|-----------|-----------------|
| Lista de medicamentos registrados no mês | Dar conhecimento à sociedade sobre os medicamentos registrados em cada mês pela Anvisa e que, possivelmente, no máximo em um ano da data de concessão do registro, deverão estar disponíveis para venda | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Digitar o seguinte <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Estará disponível no <i>link</i> a lista dos medicamentos registrados em cada mês com um prazo de até 20 dias do mês subsequente para ser disponibilizada a lista do mês anterior | O interessado no serviço pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : medicamento.assessoria@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Emissão do certificado de Boas Práticas de Fabricação Mercosul | O certificado comprova que a empresa foi inspecionada pelo Sistema de Vigilância Sanitária e que atende às Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela legislação vigente. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por linha de produção, no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU); 3 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o 185, de 8 de março de 1999 ou RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005 (caso o certificado não tenha sido emitido nos idiomas inglês, espanhol ou português, deverá ser enviada uma cópia do certificado original e uma versão traduzida por tradutor juramentado); 4 – Portal <i>Master File</i> da empresa a ser inspecionada (este deverá ser enviado exclusivamente em meio eletrônico e nos idiomas inglês, espanhol ou português, Observação: caso a empresa nacional não seja a intermediária direta da entrega deste documento pelas vias formais de protocolação, somente será aceito se encaminhado pela empresa internacional diretamente à Anvisa, devidamente identificado com o nome da empresa solicitante e o número do expediente a que se relaciona. Deverá também ser acrescentada a observação "A/C Gimep/GGIMP"; 5 – Declaração da empresa importadora, assinada pelos responsáveis técnico e legal, informando que serão realizadas as análises de controle da qualidade para a liberação do medicamento, conforme portaria nº 185, de 8 de março de 1999 ou RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005; 6 – Indicação dos aeroportos mais próximos e das opções de transporte até a cidade da planta a ser inspecionada | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Realização de inspeção pela Anvisa; 3 – Análise do Relatório de Inspeção pela Anvisa; 4 – Publicação do certificado no DOU | De três a seis meses | Via ofício ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|--|---|--|---|---|---|-----------|-----------------|
| Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem | O certificado comprova que a empresa foi inspecionada pelo Sistema de Vigilância Sanitária e que atende às Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela legislação vigente. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por linha de produção, no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Realização de Inspeção pelo órgão sanitário local ou pela Anvisa; 3 – Análise do Relatório de Inspeção pela Anvisa; 4 – Publicação do certificado no DOU | De três a seis meses | Via ofício ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |
| Promover e supervisionar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação na área de medicamentos, por meio da análise de Relatórios de Inspeção encaminhados pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e atualização/manutenção das informações no banco de dados interno | O serviço consiste em avaliação técnica dos relatórios de inspeção a fim de verificar se as equipes de estados e municípios estão executando a atividade de inspeção de forma que o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação seja plenamente atendido, controlando o risco sanitário inerente à produção farmacêutica | Presencial – inspeção propriamente dita (em parceria com estados e/ou municípios); virtual – avaliação técnica dos Relatórios de Inspeção e atualização/manutenção do banco de dados da Anvisa | O acesso ao andamento do serviço pode acontecer por meio de <i>e-mail</i> , telefone, fax ou reunião | O acesso é possível apenas ao término do serviço, com publicação de CBPF ou suspensão de fabricação/comercialização e/ou uso de medicamentos | Recebimento dos Relatórios de Inspeção; avaliação técnica do conteúdo destes relatórios com foco no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e no risco sanitário; questionamento às Visas (se necessário) e informação à empresa sobre este questionamento; avaliação da resposta da Visa aos questionamentos; liberação do CBPF para publicação (em caso de satisfação) ou encaminhamento de informações à GFIMP/GGMED para adoção de medidas cabíveis (em caso de risco sanitário ou irregularidades) | O prazo para conclusão da análise é de no máximo 30 dias, depois de recebido os relatórios na Gimep/GGIMP | Via telefone ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|--|--|---|---|---|---|-----------|-----------------|
| Análise dos Relatórios de Inspeção encaminhados pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e atualização/manutenção das informações no banco de dados interno para promover e supervisionar, em nível nacional, a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem na área de medicamentos | O serviço consiste em avaliação técnica dos Relatórios de Inspeção a fim de verificar se as equipes de estados e municípios estão executando a atividade de inspeção de forma que o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem seja verificado com qualidade | Presencial – inspeção propriamente dita (em parceria com estados e/ou municípios); virtual – avaliação técnica dos Relatórios de Inspeção e atualização/manutenção do banco de dados da Anvisa | O acesso ao andamento do serviço pode acontecer por meio de <i>e-mail</i> , telefone, fax ou reunião | O acesso é possível apenas ao término do serviço, com publicação de CBPDA ou suspensão de fabricação/comercialização e/ou uso de medicamentos | Recebimento dos Relatórios de Inspeção; avaliação técnica do conteúdo destes relatórios com foco no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e no risco sanitário; questionamento às Visas (se necessário) e informação à empresa sobre este questionamento; avaliação da resposta da Visa aos questionamentos; liberação do CBPF para publicação (em caso de satisfação) ou encaminhamento de informações à GFIMP/GGMED para adoção de medidas cabíveis (em caso de risco sanitário ou irregularidades) | O prazo para conclusão da análise é de no máximo 30 dias, depois de recebido os relatórios na Gimep/GGIMP | Via telefone ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |
| Desenvolvimento de atividades de cooperação técnica com os estados, o Distrito Federal e os municípios, visando à harmonia e melhoria das ações em sua área de competência, que resulte na melhoria nos processos de trabalho | Harmonizar procedimentos e reduzir diferenças técnicas auxilia na melhoria da qualidade dos serviços do SNVS no âmbito da inspeção. Isso pode ser conseguido por meio de reuniões, capacitações etc. | Presencial – reuniões, treinamentos etc.; virtual – apresentação de proposta de procedimentos, troca de experiências por <i>e-mail</i> /telefone etc. O acesso ao andamento do serviço pode acontecer por meio de <i>e-mail</i> , telefone, fax ou reunião | Via <i>e-mail</i> , telefone, fax ou presencial | Ter computador ligado em rede, fax; telefone etc. | O processo é contínuo. A Visa sente a necessidade de capacitação ou o Gimep detecta falhas recorrentes das Visas; há contato entre as partes para trocar informação ou agendamento de treinamento/reuniões | Não há tempo estabelecido para isso. Considerando que a comunicação é feita entre os entes do SNVS, a solicitação é atendida o mais rápido possível | Anvisatende: 0800 642 9782 | DIASQ | Medicamentos |
| Disponibilização da lista de SQR | Divulgar a lista de SQR da Farmacopeia Brasileira | Virtual: portal específico da Farmacopeia Brasileira | http://www.anvisa.gov.br | Acesso disponível ao cidadão pelo portal | | Imediato | | DIMCB | Medicamentos |
| Informações sobre atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira | Divulgar à sociedade informações sobre atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira | Virtual: portal específico da Farmacopeia Brasileira | http://www.anvisa.gov.br | Acesso disponível ao cidadão pelo portal | | Imediato | | DIMCB | Medicamentos |
| Informações sobre a lista das DCB | Divulgar as DCB | Virtual: portal específico da Farmacopeia Brasileira | http://www.anvisa.gov.br | Acesso disponível ao cidadão pelo portal | | Imediato | | DIMCB | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|--|--|--|---|--|-----------|---------------------------|
| Capacitação em educação em saúde para os profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, para os profissionais das secretarias de educação e para os professores de ensino fundamental e médio das escolas públicas | Promover, de forma contínua, uma visão crítica acerca da propaganda de medicamentos e alimentos para que os capacitados atuem como multiplicadores na conscientização da comunidade para o consumo adequado destes produtos | Presencial ou <i>online</i> | Via <i>e-mail</i> : educanvisa@anvisa.gov.br ou ggpro@anvisa.gov.br | Contatar pelos canais de acesso informados: virtual, telefone, presencial ou Correios e mediante envio de ofício do solicitante para formalizar o pedido | Reunião em Brasília com interessados na capacitação; recebimento de ofício de aceitação formal de participação no projeto Educanvisa; agendamento em cronograma da GGPRO | Tempo de espera: aproximadamente um ano entre a solicitação e a reunião em Brasília; capacitação propriamente dita: quatro dias (presencial, etapas um e três) e seis meses (<i>online</i> , etapa dois) | Resposta por <i>e-mail</i> ou ofício; reunião com solicitantes para apresentação do projeto; e pactuação de compromissos | DIDRM | Monitoração de propaganda |
| Boletim Ouvidoria Anvisa | Divulgar ações/informações que possam prevenir riscos à população, tomando mais imediato o acesso às informações | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Ouvidoria | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Boletim Aviso Saúde e Segurança | Informar sobre o combate e controle de riscos à população | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Aviso Saúde e Segurança | O Aviso é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Boletim Consumo e Saúde | Publicar boletim de educação sanitária e cidadã que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Consumo e Saúde | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Atendimento das demandas via Sistema Anvisatende | Sistema de atendimento eletrônico da Ouvidoria com a finalidade de registrar, classificar, acompanhar e responder ao mínimo de 80% das demandas do público externo em até 15 dias úteis, conforme pactuado no contrato de gestão com o MS | Virtual | As mensagens devem ser cadastradas no endereço eletrônico: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Ter acesso à internet | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional da Ouvidoria | Respostas em até 15 dias úteis | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ouvid | Ouvidoria |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|--|--|---|---|---|---|-----------|--------------------------|
| Relatórios de Gestão e Relatório de Atividades | Prestar contas aos órgãos de controle e à sociedade sobre a gestão do orçamento e as ações da Anvisa; divulgar anualmente as atividades desenvolvidas pela Anvisa para dar transparência as suas principais ações à sociedade | Virtual ou encaminhamento de ofício às instâncias de supervisão e controle | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal e baixa de arquivo | O Relatório de Gestão será disponibilizado em até 90 dias após o encerramento do exercício financeiro; o de Atividades da Anvisa será disponibilizado anualmente até o mês de maio do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDRM | Planejamento |
| Convênios para educação consciente de medicamentos por meio de parcerias com órgãos de defesa do consumidor | Estabelecer parcerias com órgãos de defesa do consumidor, dando ênfase à realização de ações educativas para o consumo consciente de medicamentos | Virtual ou telefone | Via <i>e-mail</i> : nurem@anvisa.gov.br ou telefone: (61) 3462-4001 | Ser um órgão de defesa do consumidor | Demanda pelo convênio; análise pelo Nurem, assinatura do convênio | | Via ofício, <i>e-mail</i> ou telefone | Diage | Regulação de mercado |
| Relatório de avaliação de risco dos BTOCs | Divulgar anualmente para as Visas e o MS dados referentes às inspeções nos BTOCs | Encaminhamento por meio de ofício | | Pertencer à Visa e/ou ao MS | | Junho do ano subsequente | Em caso de não recebimento, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento ou com a GGSTO: (61) 3462-6826 | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Relatório de produção dos BTOCs | Divulgar anualmente para a sociedade os dados de produção dos BTOCs | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | Junho do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelo correio | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Relatório das avaliações das inspeções em serviços de hemoterapia | Divulgar anualmente para as Visas e o MS dados referentes às inspeções nos serviços de hemoterapia | Encaminhamento por meio de ofício | | Pertencer à Visa e/ou ao MS | | Junho do ano subsequente | Em caso de não recebimento, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento ou com a GGSTO: (61) 3462-6826 | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Relatório de produção dos BCTGs | Divulgar anualmente para a sociedade as informações do Sistema Nacional de Produção de Embriões | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | 31 de março do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelo correio | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|---|---|--|--|--|---|-----------|------------------------------|
| Boletim Informativo da Tecnologia em Serviços de Saúde (Bitss) | Divulgar matérias sobre as realizações da área de regulação dos serviços de saúde em âmbito federal | Envio do boletim por <i>e-mail</i> para as vigilâncias sanitárias estaduais, membros da câmara setorial de serviços de saúde e demais interessados que solicitarem a assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | Via <i>e-mail</i> : ggtes@anvisa.gov.br | Solicitar assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | | Quinzenal | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIASQ | Serviços de saúde |
| Boletim Eletrônico do PMR da Anvisa | Divulgar as principais ações e resultados do PMR da agência e contribuir para o debate acerca das boas práticas regulatórias no Brasil | Por <i>e-mail</i> ou pelo portal da Anvisa | http://www.anvisa.gov.br | Estar cadastrado no portal da Anvisa para recebimento do boletim | Acesso ao portal; cadastro de <i>e-mail</i> ; recebimento da confirmação de <i>e-mail</i> válido | Imediato após cadastro, passando a receber por <i>e-mail</i> o boletim seguinte à data de cadastro | Via <i>e-mail</i> | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |
| Agenda Regulatória | Dar transparência a atuação regulatória da Anvisa, possibilitando a participação da sociedade na definição dos temas prioritários, incluindo não somente os novos regulamentos como também aqueles que demandam revisão | Por <i>e-mail</i> , pelo portal da Anvisa, por publicação no DOU ou virtual: http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/index.htm | DOU e portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Não há. As ações, o monitoramento e a agenda estarão disponíveis no portal da Anvisa | | | Anvisatende: 0800 642 9782 | DIDRM | Untec |
| Relatório do Notivisa | Divulgar o quantitativo de notificações relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária recebidas pelo SNVS, tanto por tipo (evento adverso e queixa técnica), quanto por estado e município de capital, além do perfil do notificante, entre outros | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | O Relatório Gerencial do Notivisa é disponibilizado trimestralmente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelo correio eletrônico | Anvisatende: 0800 642 9782 | DIDBB | Nuwig |
| Informes técnicos – alimentos | Esclarecer sobre dúvidas relativas à interpretação e/ou aplicação dos regulamentos da área de alimentos e comunicar sobre situações de risco de interesse nacional | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------|-----------------|
| Informação e transparência à população sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Informar sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |

Conte Esterson. João Batista Dulce Medeiros Santos Adriana R.O. Paulo Guimarães. Natens Carvalho Leite
Maira Sobre Aparecida Aguiar Aguiar M. S. Luliana Aita Medeiros Reis
Amanda Maciel Vinícius Aguiar. Celso Aguiar: M. S. Adriano Piranda R. Almeida.
Leandro Quintanilha - Conte Esterson. Aguiar Vinícius Maurício Campos
Paulo Guimarães. Gustavo Aguiar André Aguiar. Jan de Padua
Ricarda Reis Adriano Piranda Aita Medeiros Reis Aguiar
Thompson Luliana Aguiar Luliana M. S.
Alice Coelho Paulo Vinícius - Gustavo: Cristiano
Jan Junke André Aguiar Adriano. Paulo Guimarães. Aita Medeiros Reis
Adriana R.O. Aguiar Vinícius. Leandro Conte Esterson. Gustavo Aguiar
André Aguiar M. S. André Aguiar Adriano Piranda Dulce Medeiros Santos
Adriano Piranda Conte Esterson. Aguiar Jan de Padua Adriano Piranda
Vinícius Jan de Padua Conte Esterson. Maurício Campos Vinícius.

PROFISSIONAIS

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|--|--|---|---|---|-----------|---------------------------|
| Atendimento às demandas do cidadão por informações, reclamações e denúncias referentes a temas de toxicologia | Atender a pedidos de informações, reclamações e denúncias referentes a temas de toxicologia | Virtual, presencial ou Correios | Atendimento presencial: Uniap, pelos e-mails: toxicologia@anvisa.gov.br e ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo Anvisatende no portal: www.anvisa.gov.br | | Registro da demanda pessoalmente na Uniap; envio de e-mail para: toxicologia@anvisa.gov.br; ou cadastro da demanda no formulário eletrônico da Ouvidoria: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Dez dias úteis para e-mails e 15 dias úteis para demandas cadastradas no formulário eletrônico da Ouvidoria da Anvisa | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Serviço Disque intoxicação | Atuar, junto a órgãos colaboradores, na prestação de informações, notificação, assistência médica e no diagnóstico laboratorial de intoxicações | Virtual ou telefone | Eventos da Renaciat, portais: www.tox.bvs.br e www.cepis.ops-oms.org/bvstox/p/retoxlac, portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br , e-mails: toxicologia@anvisa.gov.br ou renaciat@anvisa.gov.br. Impressos, portal da Fiocruz/Sinitox: www.fiocruz.br/sinitox; e-mail: sinitox@fiocruz.br e Disque intoxicação: 0800 722 6001 | | Ligação para o Disque intoxicação: 0800 722 6001 ou via registro da demanda no Sistema Notivisa | O serviço Disque intoxicação está disponível 24 horas por dia, todos os dias da semana | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Capacitação em toxicologia, em nível de especialização e atualização, para profissionais que atuam no âmbito do SUS | Capacitar profissionais que atuam no SUS, especialmente nas Visas, SES e SMS, em conhecimentos de toxicologia, diagnóstico, tratamento e registro de casos de intoxicação e envenenamento provocados por agrotóxicos, medicamentos, cosméticos, domissanitários, animais peçonhentos etc. São oferecidos também cursos na modalidade "à distância" (Opas/Brasil, Renaciat, UFRJ): www.ltc.nutes.ufrj.br/toxicologia | Presencial ou virtual | GGTOX: SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, Subsolo – Brasília/DF, CEP: 71205-050; e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou endereço eletrônico: www.ltc.nutes.ufrj.br/toxicologia | Ser profissional do SUS | Envio à GGTOX da necessidade da demanda pelo curso, por meio do e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br, telefone ou das reuniões presenciais | Seis meses, a partir da demanda pelo curso | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br, Correios ou telefone | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para pós-registro) | Conhecer o nível de contaminação dos alimentos e propor ações de controle. No pós-registro, avaliar os níveis de agrotóxicos nos alimentos <i>in natura</i> que chegam à mesa do consumidor visando garantir a segurança alimentar e prevenir riscos à saúde da população. O relatório é publicado anualmente | Presencial, virtual, Correios ou telefone | Impressos e portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br , Secretarias de Saúde e meios de comunicação em massa | | As demandas, geralmente provenientes de estados, universidades e produtores de alimentos, devem ser enviadas à GGTOX | A publicação dos resultados é anual, por meio do Relatório do Para | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou Correios | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Reuniões periódicas das dez câmaras setoriais da Anvisa | Propiciar espaço sistemático de participação social, com o intuito de subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa, em relação às áreas de vigilância sanitária | Presencial | Documentos disponíveis em: http://www.anvisa.gov.br | Os participantes são definidos mediante publicação de portaria no DOU e disponível no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | O funcionamento das câmaras setoriais da Anvisa segue o que dita a Portaria nº 612, de 27/8/2007 e a Ordem de Serviço nº 2, de 27/8/2007 | Anual | Comunicação por ofício, e-mail: untec@anvisa.gov.br ou presencial | DIASQ | Anvisa |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|--|--|---|---|---|-----------|------------------------|
| Portal atualizado para acesso facilitado às informações | Proporcionar o acesso facilitado e atualizado às informações relativas à Anvisa | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Via <i>e-mail</i> : webmaster@anvisa.gov.br ou pela central de atendimento telefônico | DIDRM | Comunicação |
| Atendimento à imprensa | Atender os profissionais de imprensa que buscam apurações e respostas para publicação em veículos noticiosos; fornecimento de informações de interesse midiático | Presencial, virtual ou telefone | Telefone para atendimento exclusivo a profissionais de imprensa: (61) 3462-6710, 3462-5500; canal virtual sala de imprensa no portal da Anvisa: imprensa@anvisa.gov.br | Ser profissional de imprensa | Contato com a assessoria de imprensa da Anvisa ou acesso ao portal | Resposta à primeira manifestação em até três horas, quando solicitação por telefone ou presencial, e em até um dia útil, para solicitação via <i>e-mail</i> | Telefones: (61) 3462-6710, 3462-5500 ou <i>e-mail</i> : imprensa@anvisa.gov.br | DIDRM | Comunicação |
| Resposta aos questionamentos relacionados aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Esclarecer e informar ao cidadão quanto a sua dúvida | Virtual ou Correios | Via <i>e-mail</i> : cosmeticos@anvisa.gov.br (esclarecimentos gerais); portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Envio da solicitação para a Anvisa | 15 dias | Via <i>e-mail</i> : cosmeticos@anvisa.gov.br ou endereço de correio informado pelo solicitante | DIASQ | Cosméticos |
| Resposta a todos os relatos de reações adversas relacionados ao uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Monitorar os produtos no mercado, com vista à prevenção do risco sanitário; e informar ao cidadão quanto ao seu relato | Virtual ou Correios | Via <i>e-mail</i> : cosmetovigilancia@anvisa.gov.br ou edifício sede da Anvisa | Ter acesso à internet | Preenchimento do formulário disponível no Sistema Notivisa (http://www.anvisa.gov.br) e complemento com o máximo de informações disponíveis que possibilitem a investigação do caso (Laudos Médico, informações prestadas pelo fabricante); envio do formulário preenchido ao <i>e-mail</i> : cosmetovigilancia@anvisa.gov.br | Variável em função da complexidade da reação adversa relatada | Via <i>e-mail</i> : cosmetovigilancia@anvisa.gov.br ; telefone e/ou endereço de correio informado pelo solicitante, de acordo com a forma adotada para a notificação | DIASQ | Cosméticos |
| Informações acadêmicas e profissionais e currículos cadastrados no DCVISA | O DCVISA é um cadastro informatizado que possibilita a busca de informações profissionais e acadêmicas relacionadas à vigilância sanitária e propicia a formação de redes de contato. A atualização das informações curriculares é realizada por seus respectivos membros cadastrados | Virtual | http://dcvisa.anvisa.gov.br | Para obter as informações, não há necessidade de se cadastrar no sistema. Todavia, caso haja interesse em disponibilizar informações pessoais, faz-se necessário o cadastramento | 1 – Obtenção de informações: acessar o sistema e digitar termo/expressão de interesse; 2 – Cadastro: acessar o sistema, criar <i>login</i> e senha, e preencher os campos do formulário eletrônico | As respostas são imediatas tanto para busca quanto para cadastramento | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIMCB | Gestão do conhecimento |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|--|---|---|--|--|--|-----------|-----------------|
| Autorização especial simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa | Autorização concedida pela Anvisa aos estabelecimentos de ensino e pesquisa para adquirir e utilizar as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações para tal finalidade (Anexo VI da RDC nº 99/2008) | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo II da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; cópia do RG e do CPF do dirigente do estabelecimento; documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e pela guarda de substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes; cópia do RG e do CPF das pessoas mencionadas; cópia dos planos integrais do curso e/ou das pesquisas técnico-científicas; relação das substâncias ou medicamentos, expressos em quantitativo equivalente à substância ativa, e das quantidades a serem utilizadas | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou do comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |
| Informações gerais sobre registro de medicamentos | Oferecer um canal de comunicação entre a Gerência-Geral de Medicamentos e a sociedade na obtenção de informações ou esclarecimento de dúvidas sobre os diversos assuntos relacionados à concessão de registro de medicamentos | Virtual: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br, bioequivalencia@anvisa.gov.br, equivalencia.farmaceutica@anvisa.gov.br, medicamento.referencia@anvisa.gov.br, medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br, medicamento.exportacao@anvisa.gov.br, medicamento.assessoria@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Acesso pelo portal: http://www.anvisa.gov.br ; ou digitação direta do endereço eletrônico em qualquer programa gerenciador de <i>e-mails</i> : escolha da categoria do medicamento que se pretende obter informações; envio da mensagem; análise da mensagem, preparo da resposta, devolução da mensagem com a resposta | Responder às demandas recebidas por <i>e-mail</i> em até sete dias úteis | Atendimento presencial a partir do agendamento de audiências por meio do <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br/parlatorio/paginainicial.asp?SID=7119540852 ; e atendimento virtual conforme a categoria do medicamento a qual o interessado no serviço pretende solicitar esclarecimentos: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br, bioequivalencia@anvisa.gov.br, equivalencia.farmaceutica@anvisa.gov.br, medicamento.referencia@anvisa.gov.br, medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br, medicamento.exportacao@anvisa.gov.br, medicamento.assessoria@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | DIDRM | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|--|--|--|---|---|-----------|---------------------------|
| Lista de medicamentos registrados no mês | Dar conhecimento à sociedade sobre os medicamentos registrados em cada mês pela Anvisa e que, possivelmente, em no máximo um ano da data de concessão do registro, deverão estar disponíveis para venda | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Digitar o seguinte <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Estará disponível no <i>link</i> a lista dos medicamentos registrados em cada mês, com um prazo de até 20 dias do mês subsequente para ser disponibilizada a lista do mês anterior | O interessado no serviço pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : medicamento.assessoria@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Disponibilização da lista de SQRs | Divulgar a lista de SQRs da Farmacopeia Brasileira | Virtual: portal específico da Farmacopeia Brasileira | http://www.anvisa.gov.br | Acesso disponível ao cidadão pelo portal | | Imediato | | DIMCB | Medicamentos |
| Informações sobre atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira | Divulgar à sociedade informações sobre atualização e revisão da Farmacopeia Brasileira | Virtual: portal específico da Farmacopeia Brasileira | http://www.anvisa.gov.br | Acesso disponível ao cidadão pelo portal | | Imediato | | DIMCB | Medicamentos |
| Informações sobre a lista das DCB | Divulgar as DCB | Virtual: portal específico da Farmacopeia Brasileira | http://www.anvisa.gov.br | Acesso disponível ao cidadão pelo portal | | Imediato | | DIMCB | Medicamentos |
| Capacitação em educação em saúde para os profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, para os profissionais das secretarias de educação e para os professores de ensino fundamental e médio das escolas públicas | Promover, de forma contínua, uma visão crítica acerca da propaganda de medicamentos e alimentos para que os capacitados atuem como multiplicadores na conscientização da comunidade para o consumo adequado destes produtos | Presencial e <i>online</i> | Via <i>e-mail</i> : educanvisa@anvisa.gov.br ou ggpro@anvisa.gov.br | Contatar pelos canais de acesso informados: virtual, telefone, presencial ou Correios e mediante envio de ofício do solicitante para formalizar o pedido | Reunião em Brasília com interessados na capacitação; recebimento de ofício de aceitação formal de participação no projeto Educanvisa; agendamento em cronograma da GGPRO | Tempo de espera: aproximadamente um ano entre a solicitação e a reunião em Brasília; capacitação propriamente dita: quatro dias (presencial, etapas um e três) e seis meses (<i>online</i> , etapa dois) | Resposta por <i>e-mail</i> ou ofício; reunião com solicitantes para apresentação do projeto; e pactuação de compromissos | DIDRM | Monitoração de propaganda |
| Boletim Ouvidoria Anvisa | Divulgar ações/informações que possam prevenir riscos à população, tomando mais imediato o acesso às informações | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Ouvidoria | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Boletim Aviso Saúde e Segurança | Informar sobre o combate e controle de riscos à população | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; aviso Saúde e Segurança | O Aviso é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|--|--|---|---|---|--|-----------|--|
| Boletim Consumo e Saúde | Publicar boletim de educação sanitária e cidadã que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Consumo e Saúde | Publicação mensal | Via e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Atendimento das demandas via Sistema Anvisatende | Sistema de atendimento eletrônico da Ouvidoria com a finalidade de registrar, classificar, acompanhar e responder ao mínimo de 80% das demandas do público externo em até 15 dias úteis, conforme pactuado no contrato de gestão com o MS | Virtual | As mensagens devem ser cadastradas no endereço eletrônico: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Ter acesso à internet | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional da Ouvidoria | Respostas em até 15 dias úteis | Via e-mail: ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ouvid | Ouvidoria |
| Relatórios de Gestão e Relatório de Atividades | Prestar contas aos órgãos de controle e à sociedade sobre a gestão do orçamento e as ações da Anvisa; divulgar anualmente as atividades desenvolvidas pela Anvisa para dar transparência as suas principais ações à sociedade | Virtual e encaminhamento por ofício às instâncias de supervisão e controle | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal e baixa de arquivo | O Relatório de Gestão será disponibilizado em até 90 dias após o encerramento do exercício financeiro; o de Atividades da Anvisa será disponibilizado anualmente até o mês de maio do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDRM | Planejamento |
| Anuências – licença de importação | Liberação sanitária de materiais destinados à pesquisa científica e tecnológica, proporcionando um atendimento mais ágil e rápido às instituições de pesquisa e pesquisadores que importam produtos sob vigilância sanitária. Este compromisso foi assumido, com a publicação da RDC nº 1/2008, e se constitui em uma importante contribuição da Anvisa para o desenvolvimento científico e tecnológico do país | Protocolo de petição no posto de vigilância sanitária em PAF | Virtual: www.anvisa.gov.br/paf/controle/index.htm | Cumprir a regulamentação pertinente (Resolução RDC nº 1/2008); protocolar a petição de fiscalização sanitária no local de entrada da carga para fins de liberação sanitária | Análise documental da petição de fiscalização sanitária e inspeção física da carga | 24 horas | Acompanhamento do processo de importação pelo Datavisa; acompanhamento do status de análise da licença de importação pelo Siscomex; canal de comunicação para dúvidas pelo e-mail corporativo do posto de fiscalização sanitária (PTPAF) ou na Gipaf | Diage | Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados |
| Apuração de preços de medicamentos e monitoramento de cerca de 20 mil preços de medicamentos regulados do mercado brasileiro | Manter atualizada mensalmente a listagem de preços de medicamentos aprovados pela CMED | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso à lista de medicamentos cujos preços estão em conformidade com a legislação da CMED: http://www.anvisa.gov.br | A atualização da lista é mensal | Virtual | Diage | Regulação de mercado |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (loais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|---|--|--|---|---|-----------|------------------------------|
| Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Brats) | O Brats contem duas seções principais: uma destinada ao levantamento e à avaliação crítica das evidências de eficácia e segurança relativas à tecnologia, e a outra destinada aos aspectos econômicos, tais como impacto econômico e custo de tratamento. As informações e considerações apresentadas no boletim poderão auxiliar a tomada de decisão dos profissionais e gestores da saúde e contribuir para o uso racional de tecnologias | O Brats é um boletim eletrônico que está disponível no portal da Anvisa, na seção Boletins Eletrônicos | O Brats pode ser acessado por qualquer pessoa no portal da Anvisa na seção Boletins Eletrônicos | Além do acesso livre ao portal da Anvisa, para se tornar um assinante e receber regularmente o Brats por <i>e-mail</i> é necessário o cadastro no endereço eletrônico da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/index.asp | O Brats é uma publicação elaborada em conjunto por profissionais da Anvisa, ANS e MS; conta também com a colaboração de especialistas em diversas áreas da saúde que formam o Conselho Consultivo do Brats | O Brats foi lançado em 2006 e está no seu quarto ano de publicação; é um boletim com periodicidade trimestral e um novo número é lançado nos meses de março, junho, setembro e dezembro | O Brats está disponível para consulta do público em geral no portal da Anvisa; os assinantes do Brats recebem os novos números por <i>e-mail</i> | Diage | Regulação de mercado |
| Relatório de produção dos BTOCs | Divulgar anualmente para a sociedade os dados de produção dos BTOCs | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | Junho do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Relatório de produção dos BCTGs | Divulgar anualmente para a sociedade as informações do Sistema Nacional de Produção de Embriões | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | 31 de março do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Boletim Informativo da Tecnologia em Serviços de Saúde (Bits) | Divulgar matérias sobre as realizações da área de regulação dos serviços de saúde em âmbito federal | Envio do boletim por <i>e-mail</i> para as vigilâncias sanitárias estaduais, membros da câmara setorial de serviços de saúde e demais interessados que solicitarem a assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | Via <i>e-mail</i> : ggtes@anvisa.gov.br | Solicitar assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | | Quinzenal | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIASQ | Serviços de saúde |
| Boletim Eletrônico do PMR da Anvisa | Divulgar as principais ações e resultados do PMR da agência e contribuir para o debate acerca das boas práticas regulatórias no Brasil | Virtual, por <i>e-mail</i> e pelo portal da Anvisa | http://www.anvisa.gov.br | Estar cadastrado no portal da Anvisa para recebimento do boletim | Acesso ao portal; cadastro de <i>e-mail</i> ; recebimento da confirmação de <i>e-mail</i> válido | Imediato após cadastro, passando a receber por <i>e-mail</i> o boletim seguinte à data de cadastro | Via <i>e-mail</i> | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|---|--|---|--|---|---|-----------|--------------------------------|
| Agenda Regulatória | Dar transparência a atuação regulatória da Anvisa, possibilitando a participação da sociedade na definição dos temas prioritários, incluindo não somente os novos regulamentos como também aqueles que demandam revisão | Por e-mail, pelo portal da Anvisa ou por publicação no DOU | DOU ou portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Não há. As ações, o monitoramento e a agenda estarão disponíveis no portal da Anvisa | | | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |
| Relatório do Notivisa | Divulgar o quantitativo de notificações relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária recebidas pelo Notivisa, tanto por tipo (evento adverso e queixa técnica), quanto por estado e município de capital, além do perfil do notificante, entre outros | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | O Relatório Gerencial do Notivisa é disponibilizado trimestralmente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelo correio eletrônico | DIDBB | Vigilância pós-comercialização |
| Tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos | Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | | | DIMCB | |
| Programa de cálculo de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos | Disponibilizar programa que possibilita a elaboração da tabela de informação nutricional de alimentos | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |
| Informes técnicos (alimentos) | Esclarecer sobre dúvidas relativas à interpretação e/ou aplicação dos regulamentos da área de alimentos e comunicar sobre situações de risco de interesse nacional | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |
| Informação e transparência à população sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Informar sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |

Conte Esterson. João Batista Dulce Medeiros Santos Adriana R.O. Paulo Guimarães. Natens Carvalho Leite
Maira Sobre Aparecida Aguiar Aguiar. Maria do Carmo Luísa Aita Medeiros Reis Aguiar
Amanda Maciel Vinícius Aguiar. Celso Aguiar. Maria do Carmo Adriano Pinheiro Aguiar.
Leandro Quintana Aguiar - Conte Esterson. Aguiar Vinícius Aguiar Maurício Campos
Paulo Guimarães. Gustavo Aguiar Aguiar Adriano. Jan de Padua
Ricarda Reis Adriano Pinheiro Aita Medeiros Reis Aguiar
Aguiar Luísa Aguiar Aguiar
Alice Coelho Paulo Vinícius Aguiar. Adriano Pinheiro. Cristiano Aguiar
Jan Junke Aguiar Adriano. Paulo Guimarães. Aita Medeiros Reis
Adriana R.O. Aguiar Vinícius Aguiar. Leandro Conte Esterson. Gustavo Aguiar
Aguiar Maria do Carmo Aguiar Adriano Pinheiro Dulce Medeiros Santos
Adriano Pinheiro Conte Esterson. Aguiar Jan de Padua Adriano Pinheiro
Vinícius Aguiar Jan de Padua Conte Esterson. Maurício Campos Vinícius Aguiar.

SETOR REGULADO

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|---|--|---|---|---|--|-----------|---------------------------|
| Atendimento às demandas do cidadão por informações, reclamações e denúncias referentes a temas de toxicologia | Atender a pedidos de informações, reclamações e denúncias referentes a temas de toxicologia | Virtual, presencial ou Correios | Atendimento presencial: Uniap, pelos e-mails: toxicologia@anvisa.gov.br e ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo Anvisatente no portal: www.anvisa.gov.br | | Registro da demanda pessoalmente na Uniap, envio de e-mail para: toxicologia@anvisa.gov.br ou cadastro da demanda no formulário eletrônico da Ouvidoria: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Dez dias úteis para e-mails e 15 dias úteis para demandas cadastradas no formulário eletrônico da Ouvidoria da Anvisa | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Informe de Avaliação Toxicológica (IAT) | Avaliar e emitir parecer (favorável ou desfavorável) à concessão do registro de produtos agrotóxicos pelo Mapa, considerando os perigos à saúde humana e assim diminuir os riscos aos usuários, consumidores de alimentos e trabalhadores | Virtual, Correios ou presencial | Via e-mail cooperativo: toxicologia@anvisa.gov.br ou reuniões presenciais agendadas no parlatório | Documentação exigida conforme legislação disponível em: http://www.anvisa.gov.br | Protocolo da documentação necessária na Uniap para registro do agrotóxico e acompanhamento da avaliação e da publicação do resultado no DOU | 120 dias, conforme prazo legal, a depender das exigências | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Reavaliação toxicológica de produtos acordos (Decreto nº 4.074, de 2002) (pós-registro) | Reavaliar toxicologicamente os ingredientes ativos dos agrotóxicos que já estão no mercado e para os quais foram reportados riscos inaceitáveis à saúde, restrições ou banimentos em outros países, ou outros elementos relevantes para a saúde pública | Presencial, virtual, Correios ou telefone | DOU, portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br e consulta pública | | As demandas para reavaliação de agrotóxicos são enviadas à GGTOX, que publica RDC com os produtos que serão reavaliados | Publicação anual, em relatórios | Via e-mail: toxicologia@anvisa.gov.br ou Correios | Diage | Agrotóxicos e toxicologia |
| Situação de processos e petições de registro de alimentos | Disponibilizar consulta sobre a situação/localização de processos e petições de alimentos na Anvisa | Virtual | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatente | DIMCB | Alimentos |
| Reuniões periódicas das dez câmaras setoriais da Anvisa | Propiciar espaço sistemático de participação social, com o intuito de subsidiar as decisões da Diretoria Colegiada da Anvisa, em relação às áreas de vigilância sanitária | Presencial | Documentos disponíveis em: http://www.anvisa.gov.br | Os participantes são definidos mediante publicação de portaria no DOU e disponível no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | O funcionamento das câmaras setoriais da Anvisa segue o que dita a Portaria nº 612, de 27/8/2007 e a Ordem de Serviço nº 2, de 27/8/2007 | Anual | Comunicação por ofício, e-mail: untec@anvisa.gov.br ou presencial | DIASQ | Anvisa |
| Portal atualizado para acesso facilitado às informações | Proporcionar o acesso facilitado e atualizado às informações relativas à Anvisa | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Via e-mail: webmaster@anvisa.gov.br e pela central de atendimento telefônico | DIDRM | Comunicação |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|--|--|---|---|--|--|-----------|-----------------|
| Autorização de Funcionamento (AFE) – cosméticos (concessão/ alteração/ retificação/ cancelamento) | Cadastrar e controlar empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras de cosméticos | Virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar o cadastramento do estabelecimento no portal da Anvisa; 2 – Fazer o peticionamento eletrônico; 3 – Protocolar na Anvisa ou no estado (nos casos de São Paulo, Ceará e região Sul) o Formulário de Petição, Guia de Recolhimento de Taxa, Relatório de Inspeção com parecer conclusivo emitido pela vigilância sanitária local e demais documentos, conforme o caso | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Alimentação/ atualização do banco de dados da Anvisa; 4 – Publicação do resultado da análise no DOU | 30 dias para a primeira manifestação, a partir do recebimento da documentação na Coordenação de Inspeção de Produtos | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Cosméticos |
| Emissão de certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) – cosméticos | Documento impresso que, se a empresa solicitar, a Anvisa emite para dar ciência de que Autorização de Funcionamento foi concedida | Correios – envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – A empresa já deve possuir a Autorização de Funcionamento publicada no DOU; 2 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Se deferido, emissão do certificado e envio à empresa solicitante | 30 dias para manifestação, a partir do recebimento da documentação na Coordenação de Inspeção de Produtos | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Cosméticos |
| Resposta aos questionamentos relacionados aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Esclarecer e informar ao cidadão quanto a sua dúvida | Virtual ou Correios | Via <i>e-mail</i> : cosmeticos@anvisa.gov.br (esclarecimentos gerais) ou pelo portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Envio da solicitação para a Anvisa | 15 dias | Via <i>e-mail</i> : cosmeticos@anvisa.gov.br ou endereço de correio informado pelo solicitante | DIASQ | Cosméticos |
| Primeira manifestação sobre o registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | Análise técnica das solicitações de registro para a concessão de autorização de comercialização de produtos que atendam aos requisitos técnicos estabelecidos na legislação, visando à segurança sanitária dos produtos | Virtual, presencial e/ou Correios | http://www.anvisa.gov.br , https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp ou http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_cosmetico.asp | Possuir Autorização de Funcionamento para atividades relacionadas a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; atendimento à legislação vigente disponível no portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Cadastro da empresa no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos; obtenção da Autorização de Funcionamento para exercer atividades relacionadas a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; realização do peticionamento eletrônico referente à solicitação do registro do produto; protocolo na Anvisa (presencial ou Correios) dos documentos gerados no peticionamento eletrônico e demais documentos estabelecidos na legislação vigente; aguardo de manifestação da Anvisa por meio de exigência ou publicação do resultado da análise no DOU | 60 dias corridos a partir da data de protocolo na Anvisa | http://www.anvisa.gov.br ; <i>e-mail</i> : peticiona.cosmeticos@anvisa.gov.br ou gccosexigencia@anvisa.gov.br ; fax | DIASQ | Cosméticos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|--|--|--|--|---|-----------|-----------------|
| Propostas de resoluções, guias, legislações referentes a insumos farmacêuticos | Regulamentar assuntos referentes a insumos farmacêuticos | Presencial – reuniões internas para discussão técnica; participação em eventos de capacitação para propiciar embasamento das propostas de regulamentação; reuniões com as Visas locais e o setor regulado para exposição da proposta; virtual – pesquisas bibliográficas via internet | Consulta pública ou publicação da norma consolidada: http://www.anvisa.gov.br | Anvisatende: 0800 642 9782 | Pesquisas bibliográficas; reuniões internas para discussão técnica; participação em eventos de capacitação que propiciem conhecimento para consolidar a proposta; consolidação interna da proposta; apresentação da proposta de regulamentação para as Visas e o setor regulado; consulta pública; consolidação das contribuições recebidas; publicação da norma | Depende da abrangência e da extensão da norma | Anvisatende: 0800 642 9782 | DIASQ | Medicamentos |
| Atendimento a dúvidas, solicitação de informações, andamento de processos do setor regulado em relação a insumos farmacêuticos, bem como quanto aos processos de trabalho da Coins | Esclarecer dúvidas técnicas referentes a insumos farmacêuticos, bem como quanto aos processos de trabalho da Coins | Presencial – reuniões com setor regulado; virtual – atendimento ao usuário por telefone, e-mail ou Ouvidoria (Anvisatende) | Anvisatende: 0800 642 9782 | Identificar o solicitante (nome da empresa e/ou CNPJ, quando for o caso); explicitar objetivamente a dúvida ou solicitar informação/esclarecimento | Depende da demanda do usuário, de legislações etc. para elaboração da resposta, quando é feita consulta de informações no Datavisa | Depende da natureza da demanda | Anvisatende: 0800 642 9782 | DIASQ | Medicamentos |
| Estabelecer cota anual de importação | Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações que a empresa poderá importar, mediante solicitação de autorização de importação | Comunicado informando a concessão ou não da cota anual de importação solicitada, via fax ou Correios; ou envio de formulação de exigência via fax, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; justificativa técnica do pedido; estimativa de utilização e de distribuição da substância ou dos medicamentos, quando se tratar da primeira solicitação de cota | Peticionar corretamente, com os documentos necessários completos, no período de 1º a 31 de outubro de cada ano, para uso no ano seguinte | A Anvisa pronunciar-se-á sobre a liberação da cota anual de importação até 31 de janeiro do ano seguinte à solicitação | Envio do comunicado de deferimento ou indeferimento via fax ou pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa; ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |
| Estabelecer cota suplementar de importação | Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações que a empresa poderá importar, em caráter suplementar à cota anual, mediante solicitação de autorização de importação | Comunicado informando a concessão ou não da cota suplementar de importação solicitada, via fax ou Correios; ou envio de formulação de exigência via fax, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; justificativa técnica do pedido | Excepcionalmente a empresa poderá solicitar cota suplementar de importação, quando comprovada a necessidade, peticionando corretamente com os documentos necessários completos até 31 de julho de cada ano | A Anvisa pronunciar-se-á sobre a liberação da cota suplementar de importação até 30 de agosto do ano da solicitação | Envio do comunicado de deferimento ou indeferimento via fax ou pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa; ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|--|--|---|---|--|---|-----------|-----------------|
| Registro de exportação para substâncias sob controle especial e medicamentos que as contém | A Anvisa utiliza o Sisbacen para autorizar o embarque de substâncias sob controle especial e medicamentos que as contém para o exterior | Solicitação virtual por meio do Sistema Sisbacen | Anvisatende: 0800 642 9782 | O exportador encontrar-se devidamente autorizado pela Anvisa para a atividade pretendida; quando se tratar de medicamento, este se encontrar devidamente registrado na Anvisa; quando se tratar de fabricação para fim exclusivo de exportação, o medicamento possuir apresentações, correspondes às previamente autorizadas na Affee; se a quantidade exportada corresponde à quantidade autorizada na AE emitida; se o exportador corresponde ao autorizado na AE emitida | Solicitação virtual por meio do Sisbacen | A Anvisa fará a primeira análise da solicitação de registro de exportação em até dez dias úteis | No caso de efetivação do RE, ocorre apenas a mudança da situação do RE no sistema, e, nos casos de exigência ou efetivação, é enviada uma mensagem pelo sistema | DIASQ | Medicamentos |
| Licença de importação para substâncias sob controle especial e medicamentos que as contém | Anuência prévia da Anvisa necessária para a importação de substâncias sob controle especial e medicamentos que as contém | O resultado da análise da licença de importação (embarque autorizado, exigência ou indeferimento) é informado pelo Sistema Siscomex | Solicitação da licença de importação via <i>e-mail</i> corporativo: anuencia.controlados@anvisa.gov.br | O importador encontrar-se devidamente autorizado pela Anvisa para a atividade pretendida. A empresa deve preencher corretamente os campos no siscomex de acordo com o manual de presente no <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Preenchimento correto dos campos do Siscomex | Dez dias úteis para a Anvisa se pronunciar sobre a licença de importação (embarque autorizado, exigência ou indeferimento) | Via <i>e-mail</i> corporativo: anuência. controlados@anvisa.gov.br | DIASQ | Medicamentos |
| Autorização para fins de desembaraço aduaneiro | Documento expedido pela Anvisa às empresas nos casos em que a liberação da mercadoria importada, à base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, depende de alteração nos quantitativos constantes da autorização de importação, desde que comprovada a eventual alteração pela autoridade sanitária do país exportador (Anexo VII da RDC nº 99/2008) | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; justificativa técnica do pedido; cópia da autorização de exportação emitida pela autoridade sanitária do país exportador constando o(s) dado(s) alterado(s); cópia do manira ou do documento de atracação, quando couber; cópia da fatura comercial | Petição correta com os documentos necessários completos | 30 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou do comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|---|--|---|--|---|-----------|-----------------|
| Autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação | Autorização concedida pela Anvisa às empresas para fabricar, com finalidade exclusiva de exportação, medicamentos e apresentações não registrados no Brasil, à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações (Anexo V da RDC nº 99/2008) | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); cópia do certificado de registro do medicamento ou documento similar emitido pela autoridade sanitária do país importador, no qual devem constar as apresentações comercializadas e que a empresa brasileira é a fabricante do medicamento; declaração assinada pelo responsável técnico constando a fórmula completa do medicamento; original do comprovante de isenção do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou do comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |
| Certificado de não objeção para exportação | Documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país importador, que autoriza a exportação de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinoides), "C4" (antirretrovirais) e "C5" (anabolizantes) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (Anexo VIII da RDC nº 99/2008) | Certificado encaminhado pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Os documentos necessários são: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador; original do comprovante de isenção do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão do certificado, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio dos certificados ou comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |
| Certificado de não objeção para importação | Documento expedido pela Anvisa, quando exigido pela autoridade sanitária do país exportador, que autoriza a importação de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinoides), "C4" (antirretrovirais), "C5" (anabolizantes) e "F4" (outras substâncias de uso proscrito) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (Anexo IX da RDC nº 99/2008) | Certificado encaminhado pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; justificativa técnica do pedido; nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão do certificado, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio dos certificados ou comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--------------------------------------|---|---|---|--|---|--|---|-----------|-----------------|
| Autorização de exportação | Documento expedido pela Anvisa que autoriza a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos) e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (Anexo III da RDC nº 99/2008) | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original da autorização de importação ou documento similar emitido pela autoridade competente do país importador; original do comprovante de isenção do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou do comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |
| Autorização de importação | Documento expedido pela Anvisa que autoriza a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (Anexo IV da RDC nº 99/2008) | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; justificativa técnica do pedido; nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado | Posse de cota anual de importação e petição correta dos documentos necessários completos até 30 de junho ou posse de cota suplementar de importação e petição correta dos documentos necessários completos até 31 de agosto | 60 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |
| Autorizações especiais simplificadas | O serviço consiste em autorizar a aquisição de medicamentos controlados destinados a estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência concedidas a centros de equivalência e bioequivalência credenciados pela Anvisa | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I nº 99/2008); documento firmado pelo pesquisador principal informando o nome completo, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, nº do CPF e do RG do responsável técnico pelo controle e pela guarda dos medicamentos a serem utilizados; resumo do estudo a ser realizado, contendo as seguintes informações: número de voluntários, dose utilizada e número de períodos de administração do medicamento; original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou do comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|--|--|--|---|--|--|-----------|-----------------|
| Início da análise da petição de pós-registro de medicamentos regidos pela Lei nº 6.360/1976 em até 90 dias | Legitimar as priorizações de análise de petições no âmbito da área de medicamentos, de acordo com a relevância do interesse público representado nas petições de pós-registro; e dar transparência a estes procedimentos | Virtual – o requerimento de priorização deve ser efetuado eletronicamente no <i>link</i> : https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp (caminho pelo portal da Anvisa: serviços; atendimento e arrecadação eletrônicos; em serviços disponíveis, clicar em peticionamento eletrônico; informar <i>e-mail</i> e senha previamente cadastrados) | Preencher o formulário eletrônico de peticionamento, disponível no <i>link</i> : https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | Peticionamento eletrônico, análise e publicação do resultado da análise de priorização no <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Até 90 dias para início da análise de petições priorizadas de pós-registro de medicamentos | A Anvisa disponibiliza fila de análise de petições de pós-registro e acesso ao resultado da análise de priorização no portal: http://www.anvisa.gov.br . O interessado no serviço também pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Início da análise da petição de registro de medicamentos regidos pela Lei nº 6.360/1976 em até 75 dias | Legitimar as priorizações de análise de petições no âmbito da área de medicamentos, de acordo com a relevância do interesse público representado nas petições de registro; e dar transparência a estes procedimentos | Virtual – o requerimento de priorização deve ser efetuado eletronicamente no <i>link</i> : https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp (caminho pelo portal da Anvisa: serviços; atendimento e arrecadação eletrônicos; em serviços disponíveis, clicar em peticionamento eletrônico; informar <i>e-mail</i> e senha previamente cadastrados) | Preencher o formulário eletrônico de peticionamento disponível no <i>link</i> : https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | Peticionamento eletrônico, análise e publicação do resultado da análise de priorização no <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Até 75 dias para iniciar análise de petições priorizadas de registro de medicamentos | A Anvisa disponibiliza fila de análise de petições de registro no <i>link</i> : http://200.198.201.90/ConsExpAguardaAnalise2/ConsExpAguardaAnalise2.php ; para acessar o resultado da análise de priorização o interessado pode acessar o portal: http://www.anvisa.gov.br . O interessado no serviço também pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Disponibilização para o setor regulado do andamento da análise de petições de recurso administrativo, com indicação de três fases: análise de admissibilidade, análise de mérito e fase de julgamento pela Diretoria Colegiada | Dar transparência ao andamento da análise das petições de recurso protocolizadas pelo setor regulado | Virtual: http://www.anvisa.gov.br | Caminho pelo portal da Anvisa; institucional; sobre a Anvisa; Coordenação de Recursos – Corec; situação dos recursos recebidos na Corec | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Alimentação de base de dados que serve de fonte para geração da lista disponibilizada no portal | A cada 15 dias corridos as informações são atualizadas no <i>link</i> : Virtual: http://www.anvisa.gov.br | Atendimento presencial a partir do agendamento de audiências por meio do <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br/parlatorio/paginalnicial.asp?SID=719540852 ; ou o interessado no serviço pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : corec@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |

| Produtos/serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|--|---|--|--|---|--|-----------|-----------------|
| Publicação no DOU da decisão da autoridade competente (diretor-presidente e Diretoria Colegiada, respectivamente) | Dar transparência e publicizar as decisões da autoridade competente (diretor-presidente e Diretoria Colegiada, respectivamente) acerca das petições de recurso protocolizadas pelo setor regulado | Virtual | http://portal.in.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> da Imprensa Nacional: http://portal.in.gov.br | Elaboração da minuta de publicação de despacho ou aresto; solicitação de publicação pelo setor responsável; publicação no DOU pela Imprensa Nacional | Publicação no DOU no prazo máximo de cinco dias úteis após decisão da autoridade competente (diretor-presidente e Diretoria Colegiada, respectivamente) | Atendimento presencial a partir do agendamento de audiências por meio do <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br/parlatorio/paginalnicial.asp?SID=719540852 ; ou o interessado no serviço pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : corec@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Informações gerais sobre registro de medicamentos | Oferecer um canal de comunicação entre à GGMED e a sociedade na obtenção de informações ou esclarecimento de dúvidas sobre os diversos assuntos relacionados à concessão de registro de medicamentos | Virtual: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br, bioequivalencia@anvisa.gov.br, equivalencia.farmaceutica@anvisa.gov.br, medicamento.referencia@anvisa.gov.br, medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br, medicamento.exportacao@anvisa.gov.br, medicamento.assessoria@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Acesso pelo <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br , ou digitação direta do endereço eletrônico em qualquer programa gerenciador de <i>e-mails</i> : escolha da categoria do medicamento que se pretende obter informações; envio da mensagem; análise da mensagem; preparo da resposta; devolução da mensagem com a resposta | Responder às demandas recebidas por <i>e-mail</i> em até sete dias úteis | Atendimento presencial a partir do agendamento de audiências por meio do <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br/parlatorio/paginalnicial.asp?SID=719540852 ; e atendimento virtual conforme a categoria do medicamento a qual o interessado no serviço pretende solicitar esclarecimentos: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br, bioequivalencia@anvisa.gov.br, equivalencia.farmaceutica@anvisa.gov.br, medicamento.referencia@anvisa.gov.br, medicamento.priorizacao@anvisa.gov.br, medicamento.exportacao@anvisa.gov.br, medicamento.assessoria@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | DIDRM | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|--|---|--|--|---|---|-----------|-----------------|
| Fila racional para análise de processos/ petições de registro, renovação e pós-registro de medicamentos | Dar maior transparência ao trabalho da área de medicamentos e prestar contas à sociedade sobre sua ação regulatória | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Acesso pelo <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br : escolha da fila em que a petição se enquadra; escolha da categoria a qual a petição se refere; geração da fila | Manter atualizadas diariamente as filias cronológicas de análise de processos e petições | Atendimento presencial a partir do agendamento de audiências por meio do <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br/parlatorio/paginalnicial.asp?SID=719540852 ; e atendimento virtual conforme a categoria do medicamento a qual o interessado no serviço pretende solicitar esclarecimentos: medicamento.generico@anvisa.gov.br, medicamento.similar@anvisa.gov.br, medicamento.novo@anvisa.gov.br, medicamento.especifico@anvisa.gov.br, medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, medicamento.homeopatico@anvisa.gov.br, pesquisaclinica@anvisa.gov.br ou produtos.biologicos@anvisa.gov.br | DIDRM | Medicamentos |
| Lista de medicamentos registrados no mês | Dar conhecimento à sociedade sobre os medicamentos registrados em cada mês pela Anvisa e que, possivelmente, em no máximo um ano da data de concessão do registro, deverão estar disponíveis para venda | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter computador com acesso à internet para que seja possível visualizar o <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Digitar o seguinte <i>link</i> : http://www.anvisa.gov.br | Estará disponível no <i>link</i> a lista dos medicamentos registrados em cada mês com um prazo de até 20 dias do mês subsequente para ser disponibilizada a lista do mês anterior | O interessado no serviço pode enviar mensagem para o <i>e-mail</i> : medicamento.assessoria@anvisa.gov.br e receberá em no máximo sete dias úteis resposta sobre seu questionamento | DIDRM | Medicamentos |
| Autorizações de funcionamento de farmácias e drogarias | Autorizar o funcionamento de empresas, conforme disposto na legislação sanitária vigente Leis nºs 6.360/1973 e 9.782/1999 | Peticionamento eletrônico e manual, e encaminham via presencial sede única, Correios | Virtual: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp e presencial na sede única | Realizar cadastramento e peticionamento: http://www.anvisa.gov.br | Realizar cadastramento e peticionamento: http://www.anvisa.gov.br | Até 120 dias após a entrada na área (Gimep), exceto as que entrarem em exigência | Anvisatende ou <i>e-mail</i> : gimep@anvisa.gov.br | DIASQ | Medicamentos |
| Autorizações de funcionamento de empresas de medicamentos (indústrias, distribuidoras, importadoras, exportadoras, armazenadoras, transportadora etc.) | Autorizar o funcionamento de empresas, conforme disposto na legislação sanitária vigente Leis nºs 6.360/1973 e 9.782/1999 | Peticionamento eletrônico e manual, e encaminham via presencial sede única, Correios | Virtual: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp e presencial na sede única | Realizar cadastramento e peticionamento: http://www.anvisa.gov.br | Realizar cadastramento e peticionamento: http://www.anvisa.gov.br | Até 180 dias após a entrada na área (Gimep), exceto as que entrarem em exigência | Anvisatende, <i>e-mail</i> : gimep@anvisa.gov.br ou Correios (AR) | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|---|---|---|---|---|-----------|-----------------|
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação Nacional | O certificado comprova que a empresa foi inspecionada pelo Sistema de Vigilância Sanitária e que atende às Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela legislação vigente. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por linha de produção, no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Realização de inspeção pelo órgão sanitário local ou pela Anvisa; 3 – Análise do Relatório de Inspeção pela Anvisa; 4 – Publicação do certificado no DOU | De três a seis meses (depende da atuação de outros entes do SNVS) | Via ofício ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |
| Emissão do certificado de Boas Práticas de Fabricação Mercosul | O certificado comprova que a empresa foi inspecionada pelo Sistema de Vigilância Sanitária e que atende às Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela legislação vigente. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por linha de produção, no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU); 3 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor (caso o certificado não tenha sido emitido nos idiomas inglês, espanhol ou português, deverá ser enviada uma cópia do certificado original e uma versão traduzida por tradutor juramentado); 4 – Portal <i>Master File</i> da empresa a ser inspecionada (este deverá ser enviado exclusivamente em meio eletrônico e nos idiomas inglês, espanhol ou português). Observação: caso a empresa nacional não seja a intermediária direta da entrega deste documento pelas vias formais de protocolação, somente será aceito se encaminhado pela empresa internacional diretamente à Anvisa, devidamente identificado com o nome da empresa solicitante e o número do expediente a que se relaciona. Deverá também ser acrescentada a observação "A/C Gimep/GGIMP"; 5 – Declaração da empresa importadora, assinada pelos responsáveis técnico e legal, informando que serão realizadas as análises de controle da qualidade para a liberação do medicamento, conforme portaria nº 185, de 8 de março de 1999 ou RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005; 6 – Indicação dos aeroportos mais próximos e das opções de transporte até a cidade da planta a ser inspecionada | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Realização de inspeção pela Anvisa; 3 – Análise do Relatório de Inspeção pela Anvisa; 4 – Publicação do certificado no DOU | De três a seis meses | Via ofício ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|---|---|---|---|---|---|-----------|-----------------|
| Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem | O certificado comprova que a empresa foi inspecionada pelo Sistema de Vigilância Sanitária e que atende às Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela legislação vigente. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por linha de produção, no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Realização de Inspeção pelo órgão sanitário local ou pela Anvisa; 3 – Análise do Relatório de Inspeção pela Anvisa; 4 – Publicação do certificado no DOU | De três a seis meses | Via ofício ou e-mail | DIASQ | Medicamentos |
| Certificado de Autorização de Funcionamento | O certificado de autorização de funcionamento comprova que a empresa foi autorizada a funcionar em território nacional pelo órgão competente do MS, no caso, a Anvisa | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por certificado (comum ou especial), no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Cópia da autorização de funcionamento publicada no DOU; 3 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Análise do pleito pela Anvisa; 3 – Emissão do Certificado de Autorização de Funcionamento | 30 dias | Via ofício ou e-mail | DIASQ | Medicamentos |
| Análise das notificações de contrato de terceirização – etapas de produção de acordo com a RDC nº 25/2007 via fax/ofício às empresas contratante, à contratada e à Visa | Durante a inspeção, as Visas ou a Anvisa verificam se o contrato de terceirização foi deferido, se a empresa continua terceirizando o que foi indeferido, se as empresas possuem linha/condições para realizarem as etapas descritas na notificação, além das responsabilidades de cada uma das partes. A GGMed também verifica junto a essa Gimep a situação de satisfação perante cada produto | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico por contratante/contratada. A detentora do registro deve peticionar no endereço: http://www.anvisa.gov.br | 1 – Formulário de notificação (fator 7179); 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Análise do pleito pela Anvisa; 3 – Emissão do documento para contratante/contratada/Visa (não há publicação) | 30 dias | Via ofício ou fax | DIASQ | Medicamentos |
| Análise das notificações de contrato de terceirização – controle de qualidade de acordo com a RDC nº 25/2007 via fax/ofício às empresas contratante, à contratada e à Visa | Durante a inspeção, as Visas ou a Anvisa verificam se o contrato de terceirização foi deferido, se a empresa continua terceirizando o que foi indeferido, se as empresas possuem condições para realizarem as etapas descritas na notificação, além das responsabilidades de cada uma das partes. A GGMed também verifica junto a essa Gimep a situação de satisfação perante cada produto | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico por contratante/contratada. A detentora do registro deve peticionar no endereço: http://www.anvisa.gov.br | 1 – Formulário de notificação (fator 7179); 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Análise do pleito pela Anvisa; 3 – Emissão do documento para contratante/contratada/Visa (não há publicação) | 30 dias | Via ofício ou fax | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|---|---|--|---|--|---|-----------|-----------------|
| Análise das notificações de contrato de terceirização – armazenamento de acordo com a RDC nº 25/2007 via fax/ofício às empresas contratante, à contratada e à Visa | Durante a inspeção, as Visas ou a Anvisa verificam se o contrato de terceirização foi deferido, se a empresa continua terceirizando o que foi indeferido, se as empresas possuem linha/condições para realizarem as etapas descritas na notificação, além das responsabilidades de cada uma das partes. A GGMed também verifica junto a essa Gimep a situação de satisfação perante cada produto | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico por contratante/contratada. A detentora do registro deve peticionar no endereço: http://www.anvisa.gov.br | 1 – Formulário de notificação (fator 7179); 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU) | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Análise do pleito pela Anvisa; 3 – Emissão do documento para contratante/contratada/Visa (não há publicação) | 30 dias | Via ofício ou fax | DIASQ | Medicamentos |
| Análise das petições de solicitação de concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e por linha de produção de medicamentos, a qual poderá resultar em exigência ou agendamento de inspeção | A exigência é elaborada para fins de apresentação de documentação faltosa e/ou para esclarecimentos relacionados à solicitação. O agendamento de inspeção para empresas que nunca foram inspecionadas será efetivado imediatamente sempre que a empresa protocolar a documentação de acordo com o exigido | Inicialmente análise documental (virtual, se necessário) e inspeção presencial | http://www.anvisa.gov.br e o interno: Newgym | Ter acesso à internet; no caso do Newgym, ter cadastro e senha (interno) | 1 – Protocolo da petição com a solicitação de certificação da planta a ser inspecionada; 2 – Consulta ao banco de dados; 3 – Internet; 4 – Elaboração do Parecer Técnico Conclusivo; 5 – Alimentação do Newgym; agendamento de inspeção; 6 – Alimentação do Datavisa | Variável, depende do fluxo de solicitação | Via e-mail, fax ou ofício | DIASQ | Medicamentos |
| Propor a concessão dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação ou de Distribuição e Armazenamento para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade, por linha de produção de medicamentos no país, após avaliar o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição/Armazenamento e, com foco no controle do risco sanitário, encaminhar a sugestão de cancelamento de certificados de Boas Práticas de Fabricação ou de Distribuição e Armazenamento | A concessão do CBPF ou do CBPDA atesta que a empresa atende aos requisitos estabelecidos de boas práticas, o que demonstra que o risco sanitário relacionado aos processos de produção está, no mínimo, sob controle | Presencial – encaminhamento dos dados para o setor responsável pela certificação; virtual – atualização/manutenção o banco de dados da Anvisa | Acesso ao andamento do serviço é possível por meio de publicação do ato em DOU; informações sobre empresas certificadas disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | O acesso é possível apenas ao término do serviço, com publicação de certificados | Recebimento dos Relatórios de Inspeção; avaliação técnica do conteúdo destes relatórios com foco no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e no risco sanitário; questionamento às Visas (se necessário) e informação à empresa sobre este questionamento; avaliação da resposta da Visa aos questionamentos; liberação do CBPF para publicação (em caso de satisfação) ou encaminhamento de informações à GFIMP/GGMed para adoção de medidas cabíveis (em caso de risco sanitário ou irregularidades) | Variável, pois depende da confirmação dos dados pela empresa interessada | Via telefone ou e-mail | DIASQ | Medicamentos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|---|--|---|--|--|--|--|-----------|-----------------|
| Avaliar o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição/ Armazenagem e, com foco no controle do risco sanitário, encaminhar a sugestão de cancelamento de Certificados de Boas Práticas de Fabricação ou de Distribuição e Armazenamento | O cancelamento do CBPF ou do CBPDA atesta que a empresa não atende aos requisitos estabelecidos de boas práticas, o que demonstra que o risco sanitário relacionado aos processos de produção está sem controle, oferecendo produtos que podem comprometer a saúde de quem os adquire | Presencial – encaminhamento dos dados para o setor responsável pela certificação; virtual – atualização/manutenção do banco de dados da Anvisa | Acesso ao andamento do serviço é possível por meio de publicação do ato em DOU; informações sobre empresas certificadas disponíveis no endereço eletrônico da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | O acesso é possível apenas ao término do serviço, com publicação do cancelamento do certificados | Recebimento dos Relatórios de Inspeção; avaliação técnica do conteúdo destes relatórios com foco no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e no risco sanitário; questionamento às Visas (se necessário) e informação à empresa sobre este questionamento; avaliação da resposta da Visa aos questionamentos; liberação do CBPF para publicação (em caso de satisfação) ou encaminhamento de informações à GFIMP/GGME para adoção de medidas cabíveis (em caso de risco sanitário ou irregularidades) | Considerando que o foco é o risco sanitário, a solicitação de publicação do cancelamento do certificado é imediata | Via telefone ou <i>e-mail</i> | DIASQ | Medicamentos |
| Realizar (em geral, em conjunto com estados e/ ou municípios) inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento, Distribuição, Fracionamento, Manipulação e Dispensação na área de medicamentos, e o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário | Garantir a segurança sanitária de produtos por meio da verificação do cumprimento das boas práticas nas unidades fabricantes, distribuidoras, importadoras de medicamentos | Presencial – inspeção realizada pelo SNVS na unidade fabril | O único canal de acesso às informações coletadas durante a inspeção é o Relatório de Inspeção, salvo os casos em que há necessidade de adoção de medidas sanitárias, as quais podem ser publicadas no DOU | Relatórios de Inspeção | Planejamento da inspeção; execução da inspeção; elaboração do Relatório de Inspeção; conclusão da inspeção | Em geral, o Relatório de Inspeção é entregue no fim do último dia de inspeção | A comunicação é direta e pessoal, pois a inspeção é presencial | DIASQ | Medicamentos |
| Boletim Ouvidoria Anvisa | Divulgar ações/informações que possam prevenir riscos à população, tomando mais imediato o acesso às informações | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Ouvidoria | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Boletim Aviso Saúde e Segurança | Informar sobre o combate e controle de riscos à população | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; aviso Saúde e Segurança | O aviso é publicado sempre que houver uma medida sanitária relevante para o país | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|--|--|---|--|---|---|-----------|--|
| Boletim Consumo e Saúde | Publicar boletim de educação sanitária e cidadã que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal | Virtual e distribuição em eventos de participação da Ouvidoria | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet ou participar dos eventos da Ouvidoria | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional; Consumo e Saúde | Publicação mensal | Via <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br/ouvidoria | Ouvid | Ouvidoria |
| Atendimento das demandas via Sistema Anvisatende | Sistema de atendimento eletrônico da Ouvidoria com a finalidade de registrar, classificar, acompanhar e responder ao mínimo de 80% das demandas do público externo em até 15 dias úteis, conforme pactuado no contrato de gestão com o MS | Virtual | As mensagens devem ser cadastradas no endereço eletrônico: http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia | Ter acesso à internet | Acesso ao portal da Anvisa; parte institucional da Ouvidoria | Respostas em até 15 dias úteis | <i>e-mail</i> : ouvidoria@anvisa.gov.br ou pelo endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br | Ouvid | Ouvidoria |
| Relatórios de Gestão e Relatório de Atividades | Prestar contas aos órgãos de controle e à sociedade sobre a gestão do orçamento e as ações da Anvisa; divulgar anualmente as atividades desenvolvidas pela Anvisa para dar transparência as suas principais ações à sociedade | Virtual e encaminhamento por ofício às instâncias de supervisão e controle | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal e baixa de arquivo | O Relatório de Gestão será disponibilizado em até 90 dias após o encerramento do exercício financeiro; o de Atividades da Anvisa será disponibilizado anualmente até o mês de maio do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDRM | Planejamento |
| Anuências – licença de importação | Liberação sanitária de materiais destinados à pesquisa científica e tecnológica, proporcionando um atendimento mais ágil e rápido às instituições de pesquisa e aos pesquisadores que importam produtos sob vigilância sanitária. Este compromisso foi assumido com a publicação da RDC nº 1/2008 e se constitui em uma importante contribuição da Anvisa para o desenvolvimento científico e tecnológico do país | Protocolo de petição no posto de vigilância sanitária em PAF | http://www.anvisa.gov.br | Cumprir a regulamentação pertinente (Resolução RDC nº 1/2008); protocolar a petição de fiscalização sanitária no local de entrada da carga para fins de liberação sanitária | Análise documental da petição de fiscalização sanitária e inspeção física da carga | 24 horas | Acompanhamento do processo de importação pelo Datavisa; acompanhamento do status de análise da licença de importação pelo Siscomex; canal de comunicação para dúvidas pelo <i>e-mail</i> corporativo do posto de fiscalização sanitária (PTPAF) ou na Gipaf | Diage | Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|---|---|--|--|--|-----------|---------------------|
| Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde (concessão/ alteração/ retificação/ cancelamento) | Cadastro e controle das empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras de produtos para saúde | Virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar o cadastramento do estabelecimento no portal da Anvisa; 2 – Fazer o peticionamento eletrônico; 3 – Protocolar na Anvisa ou no estado (nos casos de São Paulo, Ceará e região Sul) o Formulário de Petição, Guia de Recolhimento de Taxa, Relatório de Inspeção com Parecer Conclusivo emitido pela vigilância sanitária local e demais documentos, conforme o caso | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 4 – Publicação do resultado da análise no DOU | 30 dias para primeira manifestação, a partir do recebimento da documentação na Coordenação de Inspeção de Produtos | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Produtos para saúde |
| Emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde | Documento impresso que, se a empresa solicitar, a Anvisa emite para dar ciência de que Autorização de Funcionamento foi concedida | Correios – envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – A empresa já deve possuir a Autorização de Funcionamento publicada no DOU; 2 – Realizar peticionamento eletrônico com esta finalidade | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Se deferido, emissão do certificado e envio à empresa solicitante | 30 dias para manifestação, a partir do recebimento da documentação na Coordenação de Inspeção de Produtos | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Produtos para saúde |
| Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (estabelecimentos no país) – produtos para saúde | Garantir a segurança sanitária de produtos por meio da verificação do cumprimento das boas práticas nas unidades armazenadoras de produtos para saúde | Presencial – inspeção realizada pelo SNVS no estabelecimento de armazenagem; virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU; Correios – se concedido, envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade; 2 – Ter o cumprimento das boas práticas verificado por inspeção realizada pelo SNVS | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Realização de inspeção no estabelecimento de armazenagem; 4 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 5 – Publicação do resultado da análise no DOU | | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Produtos para saúde |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação (indústrias no país e Mercosul) – produtos para saúde | Garantir a segurança sanitária de produtos por meio da verificação do cumprimento das boas práticas nas unidades fabricantes de produtos para saúde | Presencial – inspeção realizada pelo SNVS na unidade fabril; virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU; Correios – se concedido, envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade; 2 – Ter o cumprimento das boas práticas verificado por inspeção realizada pelo SNVS | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Realização de inspeção na unidade fabril; 4 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 5 – Publicação do resultado da análise no DOU | | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Produtos para saúde |

| Produtos/serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|---|---|--|--|--|-----------|----------------------|
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação (indústrias em outros países, exceto Mercosul) – produtos para saúde | Garantir a segurança sanitária de produtos por meio da verificação do cumprimento das boas práticas nas unidades fabricantes de produtos para saúde | Presencial – inspeção realizada pelo SNVS na unidade fabril; virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU; Correios – se concedido, envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade; 2 – Ter o cumprimento das boas práticas verificado por inspeção realizada pelo SNVS | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Realização de inspeção na unidade fabril; 4 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 5 – Publicação do resultado da análise no DOU | | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Produtos para saúde |
| Apuração de preços de medicamentos e monitoramento de cerca de 20 mil preços de medicamentos regulados do mercado brasileiro | Manter atualizada mensalmente a listagem de preços de medicamentos aprovados pela CMED | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso a lista de medicamentos cujos preços estão em conformidade com a legislação da CMED: http://www.anvisa.gov.br | A atualização da lista é mensal | Virtual | Diage | Regulação de mercado |
| Autorização de Funcionamento (AFE) – saneantes (concessão/ alteração/ retificação/ cancelamento) | Cadastro e controle das empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras de saneantes | Virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar o cadastramento do estabelecimento no portal da Anvisa; 2 – Fazer o peticionamento eletrônico; 3 – Protocolar na Anvisa ou no estado (nos casos de São Paulo, Ceará e região Sul) o Formulário de Petição, Guia de Recolhimento de Taxa, Relatório de Inspeção com Parecer Conclusivo emitido pela vigilância sanitária local e demais documentos, conforme o caso | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 4 – Publicação do resultado da análise no DOU | 30 dias para a primeira manifestação, a partir do recebimento da documentação na Coordenação de Inspeção de Produtos | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Saneantes |
| Emissão de Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) – saneantes | Documento impresso que, se a empresa solicitar, a Anvisa emite para dar ciência de que Autorização de Funcionamento foi concedida | Correios – envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – A empresa já deve possuir a autorização de funcionamento publicada no DOU; 2 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Se deferido, emissão do certificado e envio à empresa solicitante | 30 dias para manifestação, a partir do recebimento da documentação na Coordenação de Inspeção de Produtos | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Saneantes |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação (indústrias no país e Mercosul) – saneantes | Garantir a segurança sanitária de produtos por meio da verificação do cumprimento das boas práticas nas unidades fabricantes de saneantes | Presencial – inspeção realizada pelo SNVS na unidade fabril; virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU; Correios – se concedido, envio do certificado impresso à empresa solicitante | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade; 2 – Ter o cumprimento das boas práticas verificado por inspeção realizada pelo SNVS | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Realização de inspeção na unidade fabril; 4 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 5 – Publicação do resultado da análise no DOU | | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Saneantes |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|---|--|---|--|--|--|-----------|--------------------------|
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação (indústrias no país e Mercosul) – cosméticos | Garantir a segurança sanitária de produtos por meio da verificação do cumprimento das boas práticas nas unidades fabricantes de cosméticos | Presencial – inspeção realizada pelo SNVS na unidade fabril; virtual – emissão do resultado da análise da petição de autorização no DOU; Correios – se concedido, envio do certificado impresso à empresa solicitante | Virtual: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp | 1 – Realizar peticionamento eletrônico com essa finalidade; 2 – Ter o cumprimento das boas práticas verificado por inspeção realizada pelo SNVS | 1 – Recebimento da documentação pela Anvisa; 2 – Análise do processo; 3 – Realização de inspeção na unidade fabril; 4 – Alimentação/atualização do banco de dados da Anvisa; 5 – Publicação do resultado da análise no DOU | | Via <i>e-mail</i> cadastrado pela empresa no banco de dados da agência | DIASQ | Saneantes |
| Emissão da primeira manifestação acerca dos pleitos de registro de produtos de limpeza e afins regidos pela Lei nº 6.360/1976 | Gerenciar o risco mediante a permissão da comercialização apenas de produtos saneantes com o menor risco possível à saúde da população antes do período previsto na lei (90 dias), com vistas à desburocratização do processo de registro | Presencial: sede única da Anvisa – SIA Trecho 5 – Área Especial 57; Virtual: http://www.anvisa.gov.br/Correios | Virtual: http://www.anvisa.gov.br | Preencher os formulários de peticionamento disponíveis a partir do endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | Peticionamento; pagamento de taxas; protocolação (presencial ou Correios); análise e publicação do resultado da análise no DOU | Até 60 dias corridos para a primeira manifestação sobre o registro (deferimento, indeferimento ou formulação de exigência técnica) | Comunicado ou exigência técnica por meio de mensagem eletrônica ao endereço eletrônico cadastrado pelo solicitante por meio da caixa postal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/CaixaPostal/login.asp | DIDBB | Saneantes |
| Divulgação no endereço eletrônico da agência das notificações de produtos de limpeza e afins de baixo risco à saúde da população | Gerenciar o risco mediante a permissão da comercialização apenas de produtos saneantes classificados como de baixo risco à saúde da população antes do período previsto na lei (90 dias), com vista à desburocratização; e simplificar o registro para produtos saneantes de baixo risco | http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Notificado/notificado.asp | https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | Preencher os formulários de notificação disponíveis a partir do endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | Peticionamento e envio dos dados; análise e publicação do resultado no portal da Anvisa | Até 48 horas após a solicitação | Alertas durante o preenchimento dos campos do sistema de notificação de produtos saneantes de baixo risco (risco 1) | DIDBB | Saneantes |
| Relatório de produção dos BTOCs | Divulgar anualmente para a sociedade os dados de produção dos BTOCs | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | Junho do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |
| Relatório de produção dos BCTGs | Divulgar anualmente para a sociedade as informações do Sistema Nacional de Produção de Embriões | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | 31 de março do ano subsequente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelos Correios | DIDBB | Sangue, tecidos e órgãos |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|--|---|---|--|---|--|--|-----------|--------------------------------|
| Boletim Informativo da Tecnologia em Serviços de Saúde (Bits) | Divulgar matérias sobre as realizações da área de regulação dos serviços de saúde em âmbito federal | Envio do boletim por <i>e-mail</i> para as vigilâncias sanitárias estaduais, membros da câmara setorial de serviços de saúde e demais interessados que solicitarem a assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | Via <i>e-mail</i> : ggtes@anvisa.gov.br | Solicitar assinatura por meio do endereço eletrônico: ggtes@anvisa.gov.br | | Quinzenal | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento | DIASQ | Serviços de saúde |
| Suporte a sistemas de informação da Anvisa, que necessitam de <i>login</i> e senha de acesso | Divulgar procedimentos de cadastramento e orientar usuários que possuem problemas de acesso, como esquecimento de <i>login</i> e/ou senha, alteração de dados cadastrais, cadastro de novos usuários etc. | Virtual | http://www.anvisa.gov.br , http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Arquivos/PassoapassoEmpresas.asp (Cadastramento de Empresas) ou <i>e-mail</i> : cadastro.sistemas@anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Identificação da empresa: CNPJ; do usuário: CPF (no caso de atendimento via <i>e-mail</i>) e confirmação de dados cadastrais por medida de segurança (em alguns casos) | Cinco dias úteis | Via <i>e-mail</i> : cadastro.sistemas@anvisa.gov.br | DIMCB | Tecnologia da informação |
| Boletim Eletrônico do PMR da Anvisa | O objetivo da publicação é divulgar as principais ações e os resultados do PMR da agência e contribuir para o debate acerca das boas práticas regulatórias no Brasil | Virtual, por <i>e-mail</i> ou pelo portal da Anvisa | http://www.anvisa.gov.br | Estar cadastrado no portal da Anvisa para recebimento do boletim | Acesso ao portal; cadastro de <i>e-mail</i> ; recebimento da confirmação de <i>e-mail</i> válido | Imediato após cadastro, passando a receber por <i>e-mail</i> o boletim seguinte à data de cadastro | Via <i>e-mail</i> | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |
| Agenda regulatória | O objetivo do documento é dar transparência a atuação regulatória da Anvisa, possibilitando a participação da sociedade na definição dos temas prioritários, incluindo não somente os novos regulamentos como também aqueles que demandam revisão | Virtual, por <i>e-mail</i> , pelo portal da Anvisa ou publicação no DOU | DOU ou portal da Anvisa: http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Não há. As ações, o monitoramento e a agenda estarão disponíveis no portal da Anvisa | | | DIDRM | Unidade Técnica em Regulação |
| Relatório do Notivisa – sistema de notificações em vigilância sanitária | Divulgar o quantitativo de notificações relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária recebidos pelo SNVS, tanto por tipo (evento adverso e queixa técnica), quanto por estado e município de capital, além do perfil do notificante, entre outros | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | | O Relatório Gerencial do Notivisa é disponibilizado trimestralmente | Em caso de dificuldades para baixar o arquivo, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento e solicitar o envio pelo correio eletrônico | DIDBB | Vigilância pós-comercialização |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|---|---|---|---|--|---|-----------|-----------------|
| Autorização de importação das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido), "F1" (entorpecentes de uso proscrito), "F2" (psicotrópicos de uso proscrito), "F3" (precursores de uso proscrito) e "F4" (outras substâncias de uso proscrito), bem como os medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, destinadas exclusivamente para fins de ensino e/ou pesquisa, análises e para utilização como padrão de referência | Documento expedido pela Anvisa que autoriza a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido), "F1" (entorpecentes de uso proscrito), "F2" (psicotrópicos de uso proscrito), "F3" (precursores de uso proscrito) e "F4" (outras substâncias de uso proscrito) da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham (Anexo IV da RDC nº 99/2008), destinadas exclusivamente para fins de ensino e/ou pesquisa, análises e para utilização como padrão de referência | Autorização encaminhada pelos Correios, quando a solicitação for deferida; comunicado de indeferimento enviado por fax ou Correios; ou ainda formulação de exigência, quando couber | Presencial na sede única da Anvisa, protocolando na Uniap e peticionando para a Coordenação de Produtos Controlados | Documentos necessários: Formulário de Petição preenchido, no que couber (Anexo I da RDC nº 99/2008); original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária; justificativa técnica do pedido; nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado | Petição correta com os documentos necessários completos | 60 dias úteis para a emissão da autorização, do comunicado de indeferimento ou da formulação de exigência, desde o recebimento da petição na Coordenação de Produtos Controlados | Envio das autorizações ou comunicado de indeferimento pelos Correios para o endereço fornecido pela empresa, ou envio de formulação de exigência via fax | DIASQ | |
| Tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos | Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | | | DIMCB | |
| Programa de cálculo de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos | Disponibilizar programa que possibilita a elaboração da tabela de informação nutricional de alimentos | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|---|--|---|---|---|---|---|---|-----------|-----------------|
| Informes técnicos – alimentos | Esclarecer sobre dúvidas relativas à interpretação e/ou aplicação dos regulamentos da área de alimentos e comunicar sobre situações de risco de interesse nacional | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |
| Informação e transparência à população sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Informar sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país | Virtual | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal | Imediato | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com a central de atendimento, com alimentos@anvisa.gov.br ou com o Anvisatende | DIMCB | |
| Seminário de orientação ao setor regulado da área de alimentos | Realizar seminário de orientação ao setor regulado para esclarecimento de dúvidas pertinentes à legislação da área de alimentos | Presencial | http://www.anvisa.gov.br | Ter acesso à internet | Acesso ao portal; realização de inscrições | Imediata, a confirmação da inscrição | Em caso de dificuldades, o interessado poderá entrar em contato com alimentos@anvisa.gov.br | DIASQ | |

| Produtos/ serviços | Descrição/finalidade: explicar o serviço e para que serve | Forma de prestação do serviço (presencial, virtual, Correios, telefone) | Canais de acesso (locais e formas) | Requisitos, documentos e informações necessários para acessar o serviço | Principais etapas para processamento do serviço | Tempo de espera para atendimento/ prazos para a realização dos serviços | Formas de comunicação entre a Anvisa e o interessado no serviço | Diretoria | Área de atuação |
|--|---|---|---|--|---|---|---|-----------|-----------------|
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação Extrazona | O certificado comprova que a empresa foi inspecionada pelo Sistema de Vigilância Sanitária e que atende às Boas Práticas de Fabricação preconizadas pela legislação vigente. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos | Virtual (peticionamento eletrônico) | Peticionamento eletrônico, por linha de produção, no endereço eletrônico: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/acesso.asp | 1 – Formulário de Petição; 2 – Original do comprovante de pagamento de taxa de fiscalização sanitária (GRU); 3 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor (caso o certificado não tenha sido emitido nos idiomas inglês, espanhol ou português, deverá ser enviada uma cópia do certificado original e uma versão traduzida por tradutor juramentado); 4 – Portal <i>Master File</i> da empresa a ser inspecionada. Este deverá ser enviado exclusivamente em meio eletrônico e nos idiomas inglês, espanhol ou português. Observação: caso a empresa nacional não seja a intermediária direta da entrega deste documento pelas vias formais de protocolação, somente será aceito se encaminhado pela empresa internacional diretamente à Anvisa, devidamente identificado com o nome da empresa solicitante e o número do expediente a que se relaciona. Deverá também ser acrescentada a observação "A/C Gimep/GGIMP"; 5 – Declaração da empresa importadora, assinada pelos responsáveis técnico e legal, informando que serão realizadas as análises de controle da qualidade para a liberação do medicamento, conforme portaria nº 185, de 8 de março de 1999 ou RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005; 6 – Indicação dos aeroportos mais próximos e opções de transporte até a cidade da planta a ser inspecionada | 1 – Petição do assunto pela empresa; 2 – Realização de inspeção pela Anvisa; 3 – Análise do Relatório de Inspeção pela Anvisa; 4 – Publicação do certificado no DOU | De três a seis meses | Via ofício ou <i>e-mail</i> | Diage | |

4 SIGLÁRIO

| | |
|--------|---|
| AE | Autorização Especial |
| AFE | Autorização de Funcionamento de Empresa |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| Aplan | Assessoria de Planejamento |
| Ascom | Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional |
| BCTG | Banco de Células e Tecidos Germinativos |
| Bitss | Boletim Informativo da Tecnologia em Serviço de Saúde |
| Brats | Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde |
| BTOC | Banco de Tecidos Oculares |
| CBPF | Certificado de Boas Práticas de Fabricação |
| CGTEC | Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico |
| CIVP | Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia |
| CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| CNPJ | Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica |
| Coime | Conferência Intermunicipal de Educação |
| Coins | Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos |
| Corec | Coordenação de Instrução e Análise de Recursos |

| | |
|----------|---|
| CPCON | Coordenação de Produtos Controlados |
| CPF | Cadastro de Pessoas Físicas |
| CPROD | Coordenação de Inspeção de Produtos |
| Datavisa | Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária |
| DCB | Denominações Comuns Brasileiras |
| DCVISA | Diretório de Competências em Vigilância Sanitária |
| Diage | Diretoria José Agenor Álvares da Silva |
| DIASQ | Diretoria Agnelo Santos Queiroz |
| DIDBB | Diretoria Dirceu Brás Barbano |
| DIDRM | Diretoria Dirceu Raposo de Mello |
| DIMCB | Diretoria Maria Cecília Brito |
| DOU | Diário Oficial da União |
| Fiocruz | Fundação Oswaldo Cruz |
| GFIMP | Gerência-Geral de Inspeção |
| GGALI | Gerência-Geral de Alimentos |
| GGCOS | Gerência-Geral de Cosméticos |
| GGIMP | Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos |
| GGMED | Gerência-Geral de Medicamentos |
| GGPAF | Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados |
| GGPRO | Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária |

| | |
|----------|--|
| GGSAN | Gerência-Geral de Saneantes |
| GGSTO | Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos |
| GGTES | Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde |
| GGTIN | Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação |
| GGTOX | Gerência-Geral de Toxicologia |
| Gimep | Gerência de Inspeção Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos |
| Gipaf | Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados |
| GPDTA | Gerência de Produtos Derivados do Tabaco |
| GRU | Guia de Recolhimento da União |
| IAT | Informe de Avaliação Toxicológica |
| Mapa | Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento |
| MS | Ministério da Saúde |
| Notivisa | Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária |
| Nurem | Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação |
| Nuvig | Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária |
| Ouvid | Ouvidoria |
| PAF | Porto, Aeroporto ou Fronteira |
| Para | Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos |
| PMG | Programa de Melhoria da Gestão |
| PMR | Programa de Melhoria de Processos de Regulamentação |

| | |
|----------|---|
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| RE | Resolução Especial |
| Renaciat | Rede Nacional dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica |
| RG | Registro Geral |
| SES | Secretarias Estaduais de Saúde |
| Sineb | Sistema de Informações de Estudos de Equivalência e Bioequivalência |
| Sinitox | Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas |
| Sisbacen | Sistema de Informações do Banco Central |
| Siscomex | Sistema Integrado de Comércio Exterior |
| SISRET | Sistema de Requerimento e Avaliação de Registro Especial Temporário |
| SMS | Secretarias Municipais de Saúde |
| SNGPC | Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SQR | Substância Químicas de Referência |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| SVS | Secretaria de Vigilância Sanitária |
| Uniap | Unidade de Atendimento ao Público |
| Untec | Unidade Técnica |
| Visa | Vigilância Sanitária |

Conte Esterson. Luliana Alice Coelho Adriana NO Paulo Gustavo. Luliana
Maringa Sobre Aproucida Agnes Reis Adm. Ricardo Luliana Anita Medeiros Reis
Prof. Vanda Feres. Carlos Quinto. Maria do Carmo Adm. Ricardo Luliana
Maria do Carmo Jussara Quinto. Conte Esterson. Xantos. Vanda Feres Mauricio Campo
Paulo Gustavo. Jussara Adm. Carlos Quinto. Maria do Carmo. Jan de Padua
Ricarda Reis Adm. Ricardo Mauricio Campo Conte Esterson. Agnes Reis
Maria do Carmo Maria do Carmo Jussara Quinto. Maria do Carmo Alice Coelho Maria do Carmo
Alice Coelho Prof. Luliana Paulo Gustavo. Vanda Feres. Xantos. Carlos Quinto
Jan Juber. Carlos Quinto. Maria do Carmo. Paulo Gustavo. Anita Medeiros Reis
Anita Medeiros Reis Vanda Feres. Jussara Quinto. Conte Esterson. Jussara Adm.



GesPública
Programa Nacional
de Gestão Pública e
Desburocratização



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



Vanda Feres. Jussara Quinto. Conte Esterson. Mauricio Campo Luliana