

Foram atualizados no Sistema Solicita os códigos de assunto referentes ao Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP). Confira.

Anvisa atualizou, no Sistema Solicita, os códigos de assunto para petições relacionadas ao Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (Medical Device Single Audit Program – MDSAP) no Sistema Solicita. A criação das petições relacionadas ao programa MDSAP vai permitir diferenciá-las das demais petições secundárias de produtos para a saúde.

Essa diferenciação permitirá dar mais transparência às filas de análise de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Também irá melhorar a geração de dados da área responsável e a organização dos fluxos internos.

Com isso, os códigos 70293, 70244, 70245, 70246 e 70294, que tratam de petições secundárias de empresas fabricantes não participantes do MDSAP, não deverão mais ser utilizados. Ademais, foram inseridos no sistema códigos específicos para retificações de publicações de empresas certificadas via MDSAP.

Conheça os novos códigos:

70735 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Alteração de Razão Social na Certificação – indústrias em outros países MDSAP.

70736 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Inclusão de classe de risco na Certificação MDSAP.

70737 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso in vitro) – MDSAP.

70738 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social –MDSAP.

70739 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social –MDSAP.

70740 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Retificação de Publicação – ANVISA – MDSAP.

70741 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Retificação de Publicação – EMPRESA – MDSAP.

Atenção! Esses códigos de assunto específicos devem ser protocolados como petições secundárias ao pedido de Certificação/Renovação.

Desde o ano de 2019, a Anvisa possui códigos específicos para certificações via MDSAP. As empresas solicitantes devem utilizar os seguintes códigos de assunto para os processos de certificação e renovações de empresas participantes do programa:

CONCESSÃO

70485 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL – MDSAP.

70492 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL – MDSAP.

70484 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL – MDSAP.

70487 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL – MDSAP.

70493 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL – MDSAP.

70486 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro de INDÚSTRIA NACIONAL – MDSAP.

RENOVAÇÃO

70491 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL – MDSAP.

70494 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL – MDSAP.

70490 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL – MDSAP.

70489 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL – MDSAP.

70495 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL – MDSAP.

70488 – PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro de INDÚSTRIA NACIONAL – MDSAP.

Saiba mais sobre o Solicita

O Sistema Solicita foi desenvolvido para tornar as demandas de usuários aos serviços da Anvisa totalmente digitais. Trata-se de uma solução amigável e intuitiva, que tem boa navegabilidade por ser compatível com os principais navegadores. Além disso, é estável, robusta (já processou petição com mais de 1GB de arquivos sem nenhuma intercorrência), segura (com requisito de validação para a autenticação do usuário) e bastante completa, uma vez que disponibiliza funcionalidades que garantem o acompanhamento de todo o fluxo de uma petição.

Vale lembrar que a solução para o recebimento eletrônico de documentação conta com uma linguagem moderna, que permite a definição de parâmetros dos formulários eletrônicos de forma rápida, dispensando o desenvolvimento de software para configuração de um novo tipo de inclusão no sistema.

Em julho, o Solicita completou um ano de implantação. E antes mesmo de comemorar seu primeiro aniversário, já tinha 114 serviços migrados para o ambiente digital e 781 códigos de assunto de petição. Com a transformação digital, a Anvisa espera reduzir o deslocamento do cidadão aos balcões de protocolo para ter acesso aos serviços públicos e eliminar a entrada de papel.

Os assuntos de petição já migrados para o Solicita podem ser consultados na [lista de assuntos de peticionamento eletrônico](#), acessível neste portal. Também aqui está disponível para consulta o [Manual do Solicita \(versão 1.9\)](#).

Fonte: ANVISA, em 27.08.2020.