

Anvisa disponibiliza peticionamento eletrônico de alteração de solicitante de registro não publicado em razão de operações societárias ou comerciais de empresas

Anvisa informa que já está disponível o peticionamento eletrônico para alteração de solicitante de registro de medicamentos em razão de operações societárias ou comerciais de empresas. A medida foi implementada na última sexta-feira (23/10).

É importante esclarecer que a referida solicitação se destina somente aos processos de registro que ainda não foram publicados e deverá ser realizada por meio do Sistema Solicita.

Para isso, a empresa deverá peticionar o código de assunto: 11820 – GGMED –Aditamento – Alteração de solicitante de registro (não publicado) em razão de operações societárias ou comerciais de empresas.

Confira o passo a passo do Manual do Solicita:



MNU - Manual do Usuário

14.5. Atualização do solicitante antes da conclusão da análise

Na tela de rascunho ou na aba processos, a empresa **sucedida** deve cadastrar uma "petição vinculada a um processo já existente" para realizar a atualização do solicitante. No formulário apresentado, deverá ser informado o CNPJ da empresa que será a nova empresa solicitante da solicitação inicial.

CNPJ da empresa sucessora *

Campo obrigatório

Cabe ressaltar que, para a inserção do CNPJ, a empresa que será a nova solicitante precisa estar com cadastro válido junto à Anvisa.

No formulário de peticionamento não serão exibidas as apresentações do processo, uma vez que estas apresentações ainda não estão com o registro válido.

Apresentações do processo ⓘ		
nr apresentação	nr registro	descrição
1	65200000000117	TESTE 25-01

Ao concluir o envio da petição o sistema automaticamente irá atualizar o CNPJ do solicitante do processo, e este passará a constar da aba "Processos" da nova solicitante.

Destaca-se ainda que, apesar de os códigos de assunto abaixo terem sido inativados, o que já foi peticionado será analisado pela área responsável, não sendo necessário que a empresa apresente uma nova solicitação com o novo código.

10737

DINAMIZADO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas.

10735

ESPECÍFICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou

10757	sucessão de empresas. INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas.
10736	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas.
10763	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas.
10758	RADIOFÁRMACOS – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas.
10733	GENÉRICO – Alteração de solicitante de registro em razão de operações societárias ou comerciais de empresas.
10739	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de solicitante de registro em razão de operações societárias ou comerciais de empresas.
10738	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de solicitante de registro em razão de operações societárias ou comerciais de empresas.
10734	SIMILAR - Alteração de solicitante de registro em razão de operações societárias ou comerciais de empresas.

Fonte: Anvisa, em 26.10.2020