

A Anvisa institui novo fluxo para pedidos de cópia de processos de notificação e de registro de produtos para a saúde. Confira!

Anvisa informa que, a partir de agora, irá implementar um novo fluxo para a solicitação e o fornecimento de cópias de processos de notificação e de registro de produtos para a saúde. Os referidos pedidos deverão ser realizados por meio de peticionamento eletrônico.

A medida tem como objetivo dar maior agilidade ao atendimento dos pedidos encaminhados pelo setor produtivo, bem como padronizar o procedimento. Confira abaixo os códigos de assunto para o peticionamento:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
80278	MATERIAL – Cópia de Processo de Regularização
80279	EQUIPAMENTO – Cópia de Processo de Regularização
80280	IVD – Cópia de Processo de Regularização
80281	MATERIAL ORTOPEDIA – Cópia de Processo de Regularização

Confira a seguir informações sobre o fluxo de solicitação, a documentação necessária e o recebimento da cópia solicitada.

Para interessados diretos/setor produtivo

Para cada cópia de processo ou parte do processo, será necessário peticionamento, sendo obrigatória a apresentação do Formulário para Solicitação de Cópias de Processos assinado pelo responsável técnico e representante legal, conforme o [modelo da Anvisa](#). Além disso, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

- 1 - Procuração original com poderes específicos para tal.
- 2 - Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do documento de identidade do outorgado.
- 3 - Contrato social com a última alteração ou estatuto social.

A área receberá a petição, realizará a análise e a verificação do formulário e, anuída a petição, encaminhará ofício eletrônico para a caixa postal da empresa no sistema da Anvisa, com o link e as instruções de acesso à cópia solicitada.

O link é destinado exclusivamente à empresa e estará disponível por 20 dias a partir do envio do ofício.

Para interessados indiretos / sociedade

Para solicitações de cópias de processos ou partes de processos, os interessados indiretos deverão encaminhar pedido via Fale Conosco da Anvisa, com a apresentação dos seguintes documentos:

- 1- Cópia de documento de identificação válido do responsável pela solicitação.
- 2- Formulário para Solicitação de Cópias de Processos preenchido e assinado, conforme [o modelo da Anvisa](#). Neste formulário é essencial que o requerente informe quem é o responsável pela solicitação da cópia, bem como seu e-mail.

A área receberá o pedido, realizará a análise e a verificação do formulário e documentos e, caso anuído o pedido, a cópia será disponibilizada por link encaminhado via e-mail, disponível por 20

dias a partir do seu envio.

Para os dois casos, a cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, sem a necessidade de comparecimento presencial na Agência para seu recebimento. Com a medida, espera-se acelerar o atendimento a esses pedidos, bem como evitar deslocamentos desnecessários. Além disso, haverá maior rastreabilidade dos pedidos e maior segurança nos processos.

Fonte: Anvisa, em 24.02.2021