



# orientações de protocolo

como agilizar o andamento do seu processo







# orientações de protocolo

como agilizar o andamento do seu processo



Copyright © 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907

### **Diretor-Presidente**

Dirceu Raposo de Mello

### **Diretores**

Maria Cecília Martins Brito

José Agenor Álvares da Silva

Agnelo Santos Queiroz Filho

### **Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira**

Gerente-geral: Wesley José Gadelha Beier

### **Unidade de Atendimento ao Público**

Chefe de Unidade: Danitza Passamai Rojas Buvnich

### **Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional**

Projeto Gráfico e Capa: Camila Medeiros



Eficiência e agilidade. Os trabalhos da Anvisa referentes à protocolização e à tramitação documental têm perseguido esses parâmetros. Entretanto, o sucesso dessas ações depende também do adequado encaminhamento de documentos à Agência por parte do setor regulado.

Por isso, elaboramos esse material informativo, com o objetivo de esclarecer procedimentos cujos erros são responsáveis pelos principais entraves no cadastramento dos documentos na instituição.



## Formulário de Peticionamento (FP)

O “porta-voz” do pedido

É por meio do FP que a empresa comunica e especifica à Anvisa seu pedido. Dessa forma, para preenchê-lo e encaminhá-lo adequadamente, observe os seguintes aspectos:

- É imprescindível a entrega do FP junto com a documentação enviada à Anvisa. A guia de pagamento não substitui esse formulário.
- Nos peticionamentos eletrônicos, após imprimir a guia, não se esqueça de clicar no botão “Concluir”. Caso esse procedimento não seja efetivado, a operação não é finalizada no sistema e a Anvisa não consegue cadastrar o documento, o que enseja sua devolução.

Microsoft Internet Explorer

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

### Peticionamento Eletrônico

SOCIEDADE HOSPITAL BENEFICENTE PELO BEM MEDICESCHE - 883551300137

Existem duas formas de pagamento possíveis: **Débito Direto no Conta Corrente e Sistema de Compensação Bancária (Boleto)**. A opção de boleto deve ser selecionada a partir da barra de opções logo abaixo de cada opção relacionada.

- **Débito Direto no Conta Corrente** (disponível apenas para clientes do Banco do Brasil) - selecionando esta opção será aberto um link com o Banco do Brasil, onde será solicitado o nº da conta corrente a ser debitada e a senha.
- **Sistema de Compensação Bancária (Boleto)** - selecionando esta opção será mostrado um boleto bancário que deverá ser impresso em papel A4 em landscape e já de fita ou laser.

Finalize a opção de pagamento

Débito em conta  Débito em compensação

**!** O fluxo do peticionamento deverá ser concluído, para impressão dos documentos, clicando em **CONCLUIR**.

**Concluir**



- Nas petições vinculadas a algum processo pré-existente, é indispensável o preenchimento do campo “nº do processo inicial”. Esse campo deve ser preenchido sem pontos (.), traços (-) e barras (/). O não preenchimento (bem como o preenchimento indevido) resultam na devolução do documento. Para obter o número do processo inicial, basta acessar, no site da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)), “Serviços” – “Consulta de Situação de Documentos”.
- Caso os documentos sejam devolvidos em razão dos erros acima mencionados, acesse “Serviços” – “Atendimento e Arrecadação Eletrônicos” – “Petitionamento Eletrônico”. Em seguida, informe os dados da empresa e escolha a opção “Retificação de Petição” para corrigir a falha identificada no ofício de devolução.

O petitionamento é a forma de se fazer um pedido no âmbito da Anvisa. Ele é de observância obrigatória e deve ser realizado pelo site da Agência: “Serviços” – “Atendimento e Arrecadação Eletrônicos” – “Petitionamento Eletrônico”.

É possível formalizar esse pedido de duas maneiras: por meio do Petitionamento Manual e do Petitionamento Eletrônico. No primeiro caso, tem-se um formulário que pode ser impresso e posteriormente preenchido ou preenchido em tela e posteriormente impresso. No segundo, os dados são inseridos em um formulário eletrônico, já ficando registrados em sistema. Essa é a melhor alternativa para petitionamento, entretanto nem todos os assuntos de petição possuem formulário eletrônico.



## Pagamento de taxa

### No “topo” do ranking

Problemas com o pagamento de taxa são recordistas isolados na lista dos principais motivos que ensejam devolução de documentos. Atente, portanto, para as informações seguintes:

- Para cada petição encaminhada à Anvisa é gerada uma taxa específica, que não pode ser reutilizada.
- A guia para pagamento da taxa é gerada automaticamente no sistema de peticionamento eletrônico. Há, porém, assuntos sobre os quais não incide pagamento. Tem-se, nesses casos, uma guia isenta, que, ainda assim, precisa ser emitida e anexada à petição.
- Somente serão aceitas as guias com pagamento já efetivado, salvo os casos isentos. O agendamento de pagamento não é aceito como comprovante de quitação.

### Prazos

- Após a emissão da guia, a empresa tem **30 dias para pagamento**. Caso esse prazo não seja observado, o peticionamento realizado será invalidado no sistema, sendo necessário proceder a um novo pedido.
- A partir do pagamento, têm-se **60 dias para protocolização** da documentação. O descumprimento desse prazo implica o arquivamento da taxa e a necessidade de se pagar taxa de desarquivamento.
- As guias isentas têm 90 dias para serem protocolizadas, contados a partir do peticionamento.
- Para atender aos prazos e agilizar a tramitação, recomenda-se que todos os documentos necessários ao pedido sejam reunidos antes do peticionamento. É possível verificar a documentação exigida para cada assunto no site: “Serviços” – “Atendimento e Arrecadação Eletrônicos” – “Consulta de Assuntos”.

## Desarquivamento de taxa

- As taxas arquivadas são devolvidas à empresa, acompanhadas de ofício da Anvisa e da documentação inicialmente entregue à Agência.
- Para desarquivamento, é necessário o pagamento de taxa específica e a entrega à Anvisa dessa nova guia juntamente com toda documentação anterior.
- Para gerar a guia de desarquivamento, a empresa deve realizar procedimento semelhante ao do pedido inicialmente realizado, especificando no campo "Assunto" o código informado no ofício de devolução.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gua de Vigilância Sanitária GRUJ - Guia de Recolhimento da União		Vencimento	27/06/2008
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone Empresa de Teste LTDA. (V501) EMPRESA DE TESTE (V501) VARZÃO - GO 75012200 4481000		Número da Guia	413338/2008
CNPJ/CPF: 33.683.202/0001-34		NP Guia Referência	-
Tipo de Guia: Normal		Valor da Taxa	R\$ 4.200,00
Instruções: Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar a não identificação do recolhimento. Prazo de validade para fins de atendimento: 60 dias a partir do pagamento.		Taxa Complementar	-
Partes: MEDIA - GRUJO III		Valor Multa	-
NP Embarcação:		Acréscimo Multa	-
Medicidade:		Descontos Multa	-
Número:		Total da Guia	R\$ 4.200,00
Qd. Bens:			
Fato Gerador: 4139-DIVIMIZADO - Registro de Medicamento			
Nome Embarcação:		Bandeira:	
Número da Transação: 7923762008      00193.98965 00000.000208 08413.338214 8 39770000420000			
Válido somente com autenticação bancária.			
BANCO DO BRASIL   001-9   00193.98965 00000.000208 08413.338214 8 39770000420000			
TERMO DE PAGAMENTO Pagável em qualquer banco até o vencimento			VENCIMENTO
Data de Pagamento			27/06/2008
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária			CODIGO AÇÃO GUIA
1607-1/0333000-3			
DATA DO DOCUMENTO	Nº DO DOCUMENTO	DIGITO DESEMPATE	ASSIN.
26/07/2008	413338/2008		26/07/2008
Valor Base	Debitos	Pagos	Outros
			Valor Base do Documento

- Será solicitado nesse procedimento que o usuário informe o número de transação da guia arquivada.

## **Descentralização**

### **A vigilância local**

Em alguns casos, normas legais prevêem que o protocolo de documentos deve ser feito diretamente no estado, e não na Anvisa, que é o órgão federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. É importante atentar para esses casos porque o protocolo na instância indevida também dá causa à devolução documental.

### **Alimentos**

As petições cujos assuntos forem pertinentes à área de Alimentos devem ser protocolizadas junto à vigilância sanitária estadual (contatos disponíveis em [http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/centro\\_est.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/centro_est.htm)), que fará uma análise prévia dos documentos apresentados e os encaminharão à Anvisa.

### **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**

Para concessão, renovação e demais petições de AFE nos estados de São Paulo, Ceará, Santa Catarina, Paraná e Rio Grande do Sul, a empresa também deverá encaminhar seu pedido para a vigilância sanitária estadual.

Exceção é feita para o caso de farmácias e drogarias, que devem protocolizar os documentos diretamente na Anvisa.

### **Portos, aeroportos e fronteiras (PAF)**

Assuntos relativos a PAF deverão ser protocolizados diretamente nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa (CVSPAF), cujos contatos se encontram disponíveis em <http://www.anvisa.gov.br/paf/coordena/index.htm>.

**Demais dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail: [protocolo@anvisa.gov.br](mailto:protocolo@anvisa.gov.br).**



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
SEPN 515, Bl.B - Edifício Ômega  
Brasília - DF  
CEP: 70.770-502  
Telefone: (61) 3448-6000

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**

**Disque Saúde: 0800 61 1997**

**Disque-intoxicação: 0800 722 6001**