

Ofício-Circular nº 02/2017 – GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA

Brasília, 25 de maio de 2017.

Às Vigilâncias Sanitárias Estaduais

Assunto: Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida

Senhores (as),

A Gerência de Produtos Controlados (GPCON) informa que a partir do mês de junho, será alterada a forma de envio dos pedidos de Autorização Excepcional à Anvisa para as indicações não contempladas no Anexo III da RDC 11/2011, que passará a ser realizada por meio do sistema CANAIS – Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (www.anvisa.gov.br/canais/), não sendo mais necessário o envio via e-mail ou Correios.

O novo sistema de envio traz uma série de vantagens, como a formalização do envio através da criação automática de processos; permite manutenção da rastreabilidade e histórico dos pacientes e evita extravios de documentos, trazendo mais celeridade às análises.

Para que o envio seja possível, é necessário que os inspetores estejam devidamente cadastrados pelo Gestor de Segurança no sistema CANAIS.

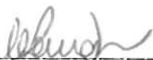
Anexo segue apresentação contendo as orientações detalhadas do novo procedimento.

Solicitamos, ainda, que essas informações sejam repassadas aos municípios, quando aplicável.

Como medida de transição, durante o mês de junho, ainda serão recebidos os pedidos enviados por e-mail e via postal, portanto, **a partir de 03 de julho de 2017, os pedidos somente serão aceitos via sistema CANAIS.**

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais através do e-mail med.controlados@anvisa.gov.br.

Atenciosamente,



Renata de Moraes Souza
Gerente de Produtos Controlados
GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa
Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos
Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGMON/DIMON/ANVISA





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida

Envio via Sistema CANAIS – maio 2017

Talidomida
Apoio, informação e orientação

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



A partir do mês de junho, será possível enviar os pedidos de Autorização Excepcional à Anvisa para as indicações não contempladas no Anexo III da RDC 11/2011 por meio do sistema CANAIS – Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários, não sendo mais necessário o envio via e-mail ou Correios.

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Vantagens do uso do sistema:

- formalização do envio, através da criação automática de processos;
- Permite manutenção da rastreabilidade e histórico dos pacientes;
- Evita extravios de documentos.



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Como cadastrar os inspetores e técnicos?

- O Gestor de segurança da VISA deve realizar o cadastro prévio dos Inspectores e mantê-lo atualizado;
- O técnico inspetor deve confirmar junto ao Gestor de Segurança seu cadastro no sistema;
- O inspetor deve acessar o sítio eletrônico da Anvisa no seguinte endereço:
<http://portal.anvisa.gov.br>



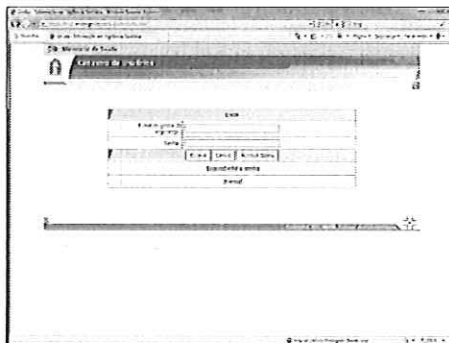


Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



PASSO A PASSO DO CADASTRAMENTO

1. Acessar o endereço <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>



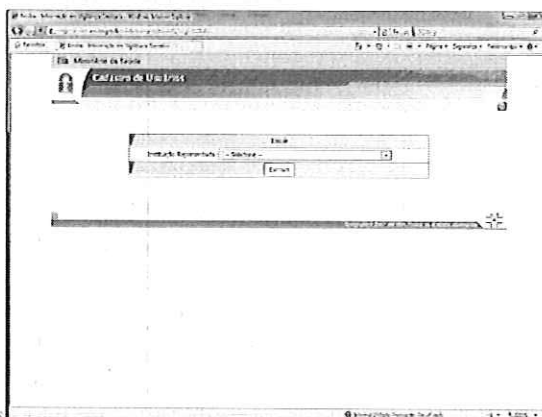
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



2. Selecionar a instituição representada e clicar em “entrar”



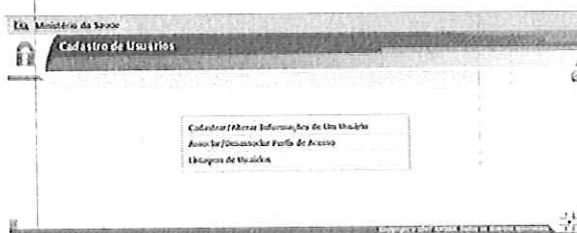
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



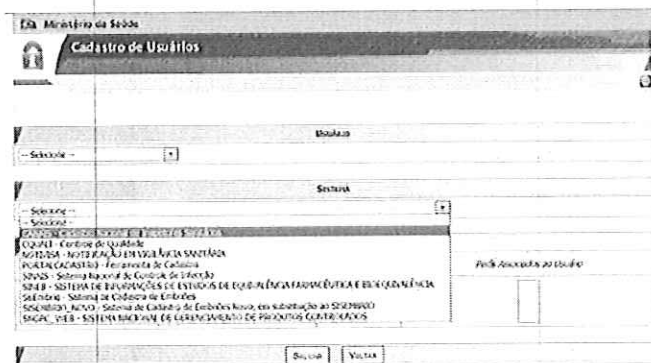
3. Caso o funcionário ainda não esteja cadastrado como usuário ou necessite atualização dos dados, selecionar “Cadastrar /Alterar Informações de um usuário”
4. Caso o funcionário já seja cadastrado, selecionar “Associar/Desassociar perfis de acesso”



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



5. Selecionar o sistema “CANALIS – Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários”





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



7. Informar ao usuário o e-mail cadastrado (*login*) e a senha inicial padrão: **12345678**

Observação

Caso haja algum problema com a senha cadastrada pelo inspetor ou esquecimento da mesma, deve-se acessar o seguinte link para obter nova senha:

<https://www1.anvisa.gov.br/segurancaLogin/form/recuperarSenha.jsp>.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Uma vez cadastrado, o inspetor deve acessar o Portal da Anvisa, <http://portal.anvisa.gov.br/> utilizando o navegador Internet Explorer®




Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




Acesse serviços > acesse a lista de serviços

Destaques	SERVIÇOS
Dê sua opinião sobre imagens em embalagem de cigarro	Consulta produtos registrados
Serviços de vacinação estão em consulta pública	Consulta preços de medicamentos
Anvisa e MercadoLivre renovam parceria	Consulta empresas regulamentadas
	Consulta produtos irregulares
	Notifique problemas em produtos e serviços
	ACESSAR LISTA DE SERVIÇOS















Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




Vigilâncias Sanitárias

<p> Notivisa - Notificação em vigilância sanitária</p> <p> Consulta de certificado de boas práticas</p> <p> Cadastro de Usuários</p> <p> Gerenciamento de Acesso</p>	<p> SNGPC - Gerenciamento de produtos controlados</p> <p> Cadastro nacional de inspetores sanitários</p> <p> Cadastro de Instituições</p> <p> Sistema de Informação em Vigilância Sanitária</p>
--	---





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Ou pode-se acessar o sistema diretamente através do endereço www.anvisa.gov.br/canais/

Ⓜ Não seguro | www.anvisa.gov.br/canais/

ESB Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária


Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários

Identificação do Inspetor

Login:

Senha:

Esqueci minha senha Anonimizar





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Clicar em Encaminhar Pedido de Autorização de Talidomida

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários

Menu Cadeas

- 1. Atualizar de Status de Expediente
- 2. Consulta de Expediente
- 3. Encaminhamento de solicitação de consulta
- 4. Modelos de documentos
- 5. Inscrição de Inspectores
- 6. Inscrições em curso
- 7. Transferências
- 8. Faltas de Inspectores
- 9. Encargos de Inspectores
- 10. Processos de Autorização de Talidomida

Publicar Documentos

Titulo: []
Direção: []
Arquivo: [] [Fazer...]
Tipo de Documento: [Seleção...]
Data original: [] []

Titulo	Descrição	T
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	
Solicitação de Talidomida - Ofício 15345/2012	Apresentações feitas no âmbito de homologação de procedimentos no SIAS (Brasília, março de 2012)	

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Abrirá esta tela:

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários

Menu Cadeas

- 1. Atualizar de Status de Expediente
- 2. Consulta de Expediente
- 3. Encaminhamento de solicitação de consulta
- 4. Modelos de documentos
- 5. Inscrição de Inspectores
- 6. Inscrições em curso
- 7. Transferências
- 8. Faltas de Inspectores
- 9. Encargos de Inspectores
- 10. Processos de Autorização de Talidomida

Nº da Transmissão: 2654410922
Autorização de Talidomida

Arquivo: [Seleção...]
Assunto: [Seleção...]
Processo nº: []
Inspector: [PESQUISA]

Nome	CPF	Excluir
FULANO DA SILVA		[X]

Data

Data de Consulta: [] [] [] [] [] []
Data de Emissão: [] [] [] [] [] []

Ações

Tipo: [] Nome: [] Excluir: []
Sem Ações e Excluir

[FAVOR AVISAR] [FAVOR AVISAR]

[OK] [VALOR] [PESQUISA]

Localizado no Sistema de Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Selecionar a área Medicamentos Controlados

Inicialização de Cadastro
 Cadastro Nacional de Inscrições Sanitárias

Nome Curso:

Área:

Assunto:

Processo:

Inscrição:

Nome	Inscrição	CRI	Exclui
FULANO DA SILVA			<input type="checkbox"/>

Tipo:

ANVISA
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Selecionar o código de assunto correspondente:

70312 - PRODUTOS CONTROLADOS – Solicitação de Autorização para prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 – Concessão inicial

70313 – PRODUTOS CONTROLADOS – Solicitação de Autorização para prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 – Continuidade de Uso

ANVISA
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Importante:

Inicialmente, todos os pedidos deverão ser cadastrados como **concessão inicial**, mesmo os dos pacientes que já iniciaram o tratamento, para que um número de processo seja gerado.

70312 - PRODUTOS CONTROLADOS – Solicitação de Autorização para prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 – Concessão inicial

O número de processo deverá ser salvo para a realização dos pedidos de continuidade de uso.



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários

Nº da Transação 766412017

Autorização de Talidomida

Área: Medicamentos Controlados

Assunto: 70312 - PRODUTOS CONTROLADOS - Solicitação de Autorização para prescrição de medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 - Concessão Inicial

Processo: [Consulta e Impressão]

Inspeção: 70312 - PRODUTOS CONTROLADOS - Solicitação de Autorização para prescrição de medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 - Concessão Inicial


Inspeção		
Nome	CPF	Excluir
FULANO DA SILVA		<input type="checkbox"/>
EXCLUIR		

Data de Consulta: [] Data de Envio: []


Anexos

Tipo	Nome	Excluir
Sem Anexos Anexados		
<input type="button" value="EXCLUIR ANEXO"/>		

Inspeção de Sanidade Via de Acesso para o Envio de Pedidos de Autorização



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Caso haja mais de um inspetor/técnico responsável pelo envio, clicar em PESQUISAR

Menu Crachá

- 1. Atualizar o perfil do usuário
- 2. Consultar o perfil
- 3. Solicitação de Atualização de Perfil
- 4. Solicitação de Renovação
- 5. Solicitação de Renovação
- 6. Solicitação de Renovação
- 7. Solicitação de Renovação
- 8. Solicitação de Renovação
- 9. Solicitação de Renovação
- 10. Solicitação de Renovação

de Atualizar

Nº da Transmissão F0101/2017

Autorização de Talidomida

Assunto: Solicitação de Renovação

Assunto: F0101 - PROCESSO ADMINISTRATIVO - Solicitação de Autorização para o envio de medicamento à base de "Alomida em solução de colírio de uso tópico" - F0101 - Causa: 01/01

Processo nº: _____

Inspeção: **PESQUISAR**

Nome	CPF	Exibir
FULANO DA SILVA		[X]

DATA

Data de Criação: _____ Data de Envio: _____

Acesso


Função: _____ Nome: _____ Exibir: _____


Sem Anal. de Acesso

[+ SOLICITAR] [- SOLICITAR]


[SOLICITAR] [CANCELAR] [FECHAR]

Sistema de Gestão de Solicitação de Envio de Talidomida

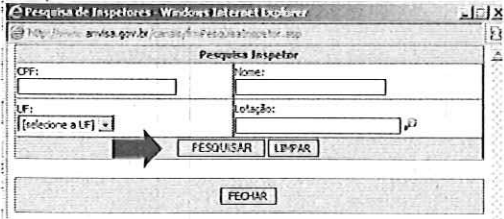






Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




A pesquisa pode ser realizada por CPF, Nome, UF e Lotação







Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Inserir as datas da consulta e de envio da documentação

Menu Canais

- 1. Atualizar a interface de usuário
- 2. Consulta de processos
- 3. Encaminhamento de relatório de processo
- 4. Mudança de documentos
- 5. Emissão de notas
- 6. Arquivos anexos
- 7. Terminar o processo
- 8. F. Alteração de informações
- 9. Fechamento de processos
- 10. Procurar notas de Autorização de Talidomida

Se o sistema

de Transação 710012017 Autorização de Talidomida

Área:

Assunto:

Processo nº:


Inspetor:


Nome	CPF	Excluir
FULANO DA SILVA		<input type="checkbox"/>

Data da Consulta Data de Envio


Tipo	Nome	Excluir
	Seu A. q. os anexos	<input type="checkbox"/>

Instituto de Segurança Via de Comércio de Insumos do Fabrico de Autorização





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



de Transação 7195572017 Autorização de Talidomida

Área:

Assunto:

Processo nº:


Inspetor:

Nome	CPF	Excluir
FULANO DA SILVA	000 740 890-06	<input type="checkbox"/>

Data da Consulta Data de Envio

Tipo	Nome	Excluir
	Seu A. q. os anexos	<input type="checkbox"/>

Instituto de Segurança Via de Comércio de Insumos do Fabrico de Autorização





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Clicar em + INCLUIR ANEXO para anexar os documentos relativos ao pedido

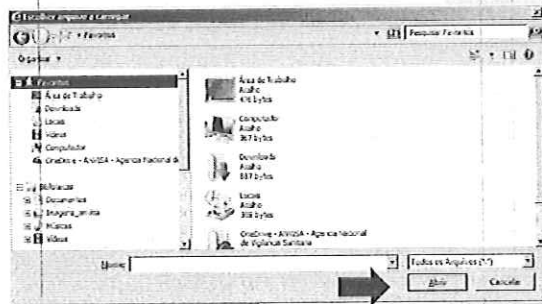


Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS

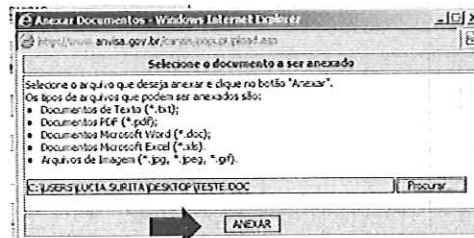






Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Menu Grátis

- 1. Atualizar de Status de Processo
- 2. Consulta de Impetrios
- 3. Recuperação de dados de consulta
- 4. Histórico de documentos
- 5. Informes Manuais
- 6. Impetrios em Curso
- 7. Impetrios de
- 8. Impetrios de
- 9. Impetrios de
- 10. Impetrios de
- 11. Impetrios de
- 12. Impetrios de
- 13. Impetrios de
- 14. Impetrios de
- 15. Impetrios de
- 16. Impetrios de
- 17. Impetrios de
- 18. Impetrios de
- 19. Impetrios de
- 20. Impetrios de

Nº da Expedição: 1106092017

Autorização de Talidomida

Assunto: [Selecionar Categoria]

Processo nº: [Selecionar Processo]


Impetrio: [RECURSAR]


Nome	Impetrio	EFF	Excluir
FULANO DA SILVA			<input type="checkbox"/>

DATA DA CONSULTA: 25/05/2017 DATA DE ENVIO: 25/05/2017


Tipo	Nome	Excluir
<input checked="" type="checkbox"/>	teste.doc	<input type="checkbox"/>

Instituto de Gerenciamento de Compras e Licitação do Estado de Pernambuco







Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




Anexos

Tipo	Nome	Excluir
<input checked="" type="checkbox"/>	teste.doc	<input type="checkbox"/>





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




Talidomida
Apoio, Informação e Orientação


Anexos		
Tipo	Nome	Excluir
<input checked="" type="checkbox"/>	teste.doc	<input type="checkbox"/>

+ INCLUIR ANEXO - EXCLUIR ANEXO


➔ ENVIAR VOLTAR FECHAR



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária




Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS




Talidomida
Apoio, Informação e Orientação


Pedidos para Continuidade de uso



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Continuidade de uso
Selecionar o código de assunto 70313

Menu Canais

1. Atualização de dados do inspetor
2. Correção de inspetores
3. Encerramento de relatório de inspeção
4. Movimentação de documentos
5. Informes Médicos
6. Informações gerais
7. Testemunho
8. Publicação de documentos
9. Exibição Encargos
10. Encerramento de Autorização de Talidomida

Sair do sistema

Nº da Transação: 7696592017

Autorização de Talidomida

Área: Medicamentos Controlados


Assunto: 70313 - PRODUTOS CONTROLADOS - Solicitação de Autorização para prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 - Continuidade de Uso


Processo n.º: [selecione o assunto]

Inspetor: FESQUIER


Inspetor	CPF	Excluír
FULANO DA SILVA		<input type="checkbox"/>
		<input type="button" value="EXCLUIR"/>

Datas	
Data da Consulta: 02/04/2017	Data de Envio: 02/05/2017





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Inserir o número do processo-mãe do paciente

Menu Canais

1. Atualização de dados do inspetor
2. Correção de inspetores
3. Encerramento de relatório de inspeção
4. Movimentação de documentos
5. Informes Médicos
6. Informações gerais
7. Testemunho
8. Publicação de documentos
9. Exibição Encargos
10. Encerramento de Autorização de Talidomida

Sair do sistema

Nº da Transação: 7696592017

Autorização de Talidomida

Área: Medicamentos Controlados

Assunto: 70313 - PRODUTOS CONTROLADOS - Solicitação de Autorização para prescrição do medicamento à base de Talidomida em indicações não contempladas no Anexo III da RDC n. 11/2011 - Continuidade de Uso


Processo n.º: [selecione o assunto]

Inspetor: FESQUIER

Inspetor	CPF	Excluír
FULANO DA SILVA		<input type="checkbox"/>
		<input type="button" value="EXCLUIR"/>

Datas	
Data da Consulta: 02/04/2017	Data de Envio: 02/05/2017

Anexos	
Tipo	Excluír
Sem Anexos anexados	
<input type="button" value="+ INCLUIR ANEXO"/> <input type="button" value="- EXCLUIR ANEXO"/>	
<input type="button" value="ENVIAR"/> <input type="button" value="VOLTAR"/> <input type="button" value="FECHAR"/>	





Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



- Inserir os dados de inspetores;
- Inserir as datas de consulta e envio da documentação;
- Selecionar os arquivos;
- Enviar o pedido.



Nova Forma de Envio de Pedidos de Autorização Excepcional de Talidomida
Envio via Sistema CANAIS



Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos
adicionais através do e-mail :

med.controlados@anvisa.gov.br





Contato

med.controlados@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
[www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



