



Ministério da Saúde



Órgãos do Governo
Acesso à Informação
Legislação
Acessibilidade



Entrar com gov.br

[Home](#) > [Assuntos](#) > [Medicamentos](#) > [Controlados](#) > [Talidomida](#) > [Informes](#) > [Nova forma de envio de Mapas trimestrais Consolidados de talidomida - MTC](#)

Nova forma de envio de Mapas trimestrais Consolidados de talidomida - MTC

Informe sobre nova forma de envio de Mapas trimestrais Consolidados de talidomida para a Anvisa

Publicado em 09/05/2025 16h52

Compartilhe: [f](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

A partir de 13 de março de 2025 entrou em vigor a RDC 947, de 12/12/2024, e todos os documentos da Anvisa passaram a ser protocolados de forma eletrônica, utilizando os sistemas de petição eletrônico já disponíveis, como o Solicita e o SEI. Essa mudança teve como objetivo agilizar os processos e garantir mais segurança e transparência.



Em consequência disso, os Mapas trimestrais Consolidados de talidomida - MTC (vias da Anvisa) devem a ser enviados via SEI, utilizando os seguintes códigos de assunto para usuários externos:

- "Demanda Externa: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)",
- "Demanda Externa: Órgãos Governamentais Municipais" ou
- "Demanda Externa: Órgãos Governamentais Estaduais"

Estes devem ser encaminhados para a Gerência de Produtos Controlados - GPCON, e se possível, acompanhado de um ofício de encaminhamento.

Para um melhor controle, esclarecemos ser possível criar o processo conforme organização interna e realizar atualizações através de petição intercorrente, disponível no sistema SEI.

Categoria

Medicamentos e Produtos para Saúde

Tags: [Bahia](#) [Distrito Federal](#) [Paraná](#) [Roraima](#) [Rio Grande do](#)

[Sul](#) [Paraíba](#) [Tocantins](#) [Pará](#) [Pernambuco](#) [Rio Grande do Norte](#) [Rondônia](#) [Rio de](#)

[Janeiro](#) [Acre](#) [Amazonas](#) [Alagoas](#) [Ceará](#) [Amapá](#) [Goiás](#) [Espírito Santo](#) [Minas](#)

[Gerais](#) [Piauí](#) [Maranhão](#) [São Paulo](#) [Mato Grosso](#) [Mato Grosso do Sul](#) [Santa Catarina](#) [Sergipe](#)

Compartilhe: [f](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

ANEXO II

Ofício Circular Nº 6/2025/SES/GEIMS Orientações para envio de MTC - Talidomida - via SEI ANVISA

1) - Cadastro no SEI ANVISA

a) Inicialmente o responsável técnico da Unidade Pública Dispensadora de Talidomida - UPDT (ou alguém designado por ele), deve fazer o cadastro na página do SEI ANVISA pelo seguinte endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei>



Este cadastro é pessoal, ou seja, é a forma com que a “pessoa” se comunicará com a ANVISA, como um usuário externo do órgão. Qualquer pessoa pode se cadastrar no SEI da ANVISA, independentemente de pertencer ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

b) Ler com atenção as orientações e preencher o formulário eletrônico denominado “Cadastro de Usuário Externo”

The screenshot shows the 'Cadastro de Usuário Externo' form. It is divided into two main sections: 'Dados Cadastrais' and 'Dados de Autenticação'. The 'Dados Cadastrais' section includes fields for 'Nome do Representante', 'CPF', 'RG', 'Órgão Expedidor', 'Telefone Comercial', 'Telefone Celular', 'Telefone Residencial', 'Endereço Residencial', 'Complemento', 'Bairro', 'País', 'Estado', 'Cidade', and 'CEP'. The 'Dados de Autenticação' section includes fields for 'E-mail pessoal' and 'Senha (no mínimo 8 caracteres com letras e números)'. There are also checkboxes for 'Utiliza Nome Social para identidade de Gênero (Decreto nº 8.727/2016)' and 'Estrangeiro'.

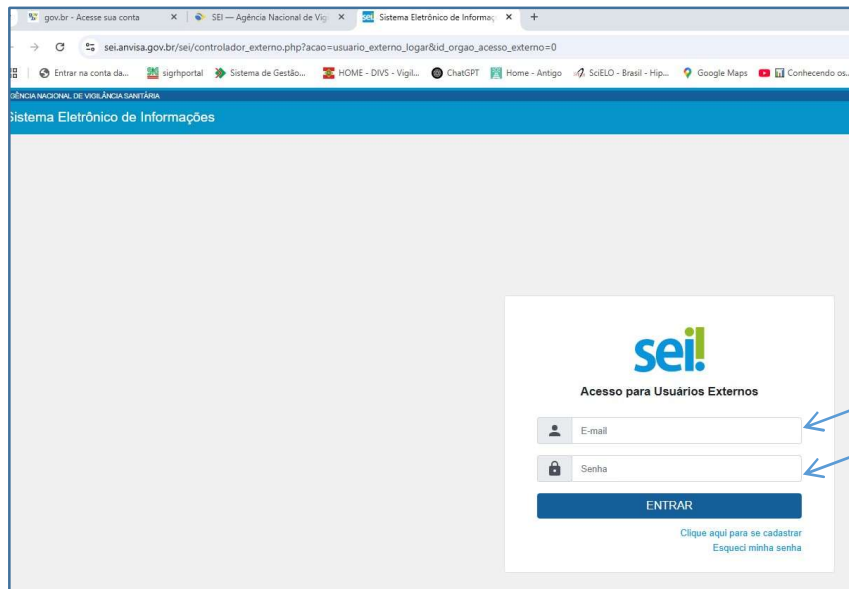
2) - Primeiro envio de MTC

a) A primeira vez que a UPDT for encaminhar o Mapa Trimestral Consolidado das dispensações de Talidomida - MTC deverá acessar o endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei> e clicar em “**Acesso para Usuários Externos (SEI)**”

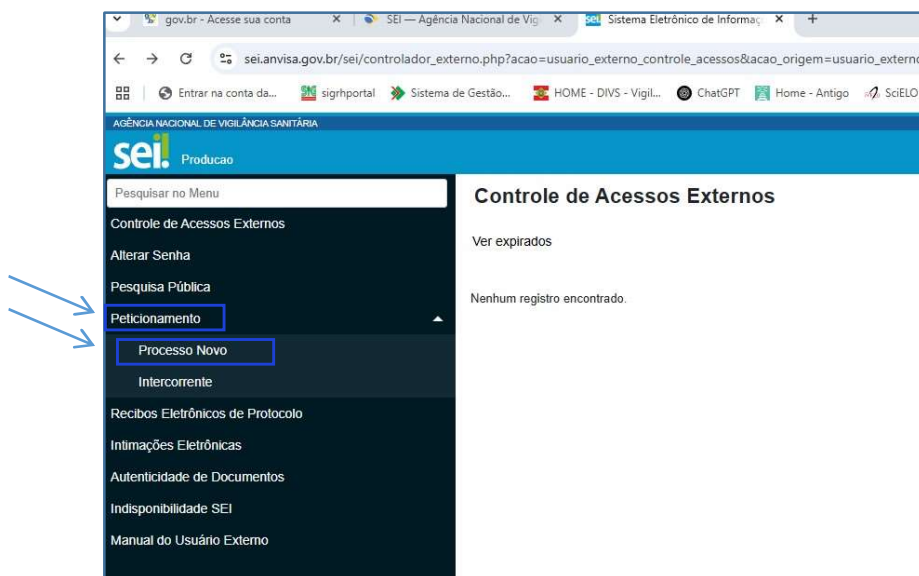


b) Após clicar em “**Acesso para Usuários Externos (SEI)**” abrirá a seguinte tela:

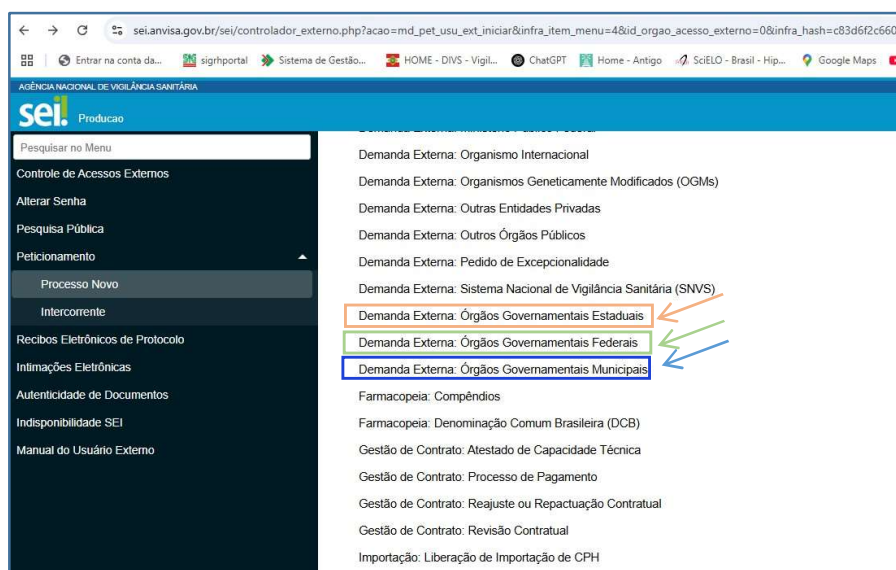


c) Entrar no sistema SEI ANVISA utilizando o *login (e-mail)* e senha cadastradas

d) Clicar em “Petiçãoamento” em “Processo Novo”



**e) Clicar em “Demanda Externa: Órgãos Governamentais Municipais” (se UPDT municipal)
“Demanda Externa: Órgãos Governamentais Estaduais” (se UPDT estadual)
“Demanda Externa: Órgãos Governamentais Federais” (se UPDT federal)**



f) Preencher os dados especificando que trata-se de MTC (UPDT/Cidade e Trimestre/Ano) da UPDT (CNPJ e Razão Social), portanto da “Pessoa Jurídica”, e clicar em “Adicionar”:

Peticionamento de Processo Novo Peticionar Voltar

Tipo de Processo: Demanda Externa: Órgãos Governamentais Municipais

Orientações sobre o Tipo de Processo

Processo destinado ao peticionamento de documentos ADMINISTRATIVOS, para uso EXCLUSIVO de órgãos governamentais municipais.

Formulário de Peticionamento

Especificação (resumo limitado a 100 caracteres):

Interessados: **?**
 Pessoa Física Pessoa Jurídica

CNPJ: Validar Razão Social: Adicionar

g) Anexar o Arquivo com o MTC (nomeado como MTC - UPDT/Cidade e Trimestre/Ano), preencher os dados complementares e clicar em “Adicionar”

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal (30 Mb):
 Modelo MTC - Teste ANVISA 06.2025.pdf

Tipo de Documento: **?**

Complemento do Tipo de Documento: **?**

Nível de Acesso: **?**

Formato: **?**
 Nato-digital Digitalizado

Conferência com o documento digitalizado:
 Adicionar

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
Modelo MTC - Teste ANVISA 06.2025.pdf	18/06/2025 17:52:29	400.23 Kb	Ofício Modelo MTC SC -	Público	Digitalizado	

h) Depois de adicionado o arquivo, finalizar o envio clicando em “Peticionar” (no pé da página - lado direito)

Pessoa Jurídica 82.951.245/0002-40 Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal (30 Mb):
 Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento: **?**

Complemento do Tipo de Documento: **?**

Nível de Acesso: **?**

Formato: **?**
 Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
Modelo MTC - Teste ANVISA 06.2025.pdf	18/06/2025 17:52:29	400.23 Kb	Ofício Modelo MTC SC -	Público	Digitalizado	

Documentos Complementares (70 Mb):
 Nenhum arquivo escolhido

Tipo de Documento: **?**

Complemento do Tipo de Documento: **?**

Nível de Acesso: **?**

Formato: **?**
 Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

Peticionar Voltar

i) Enviar - após clicar em peticionar, automaticamente abre-se a página abaixo, onde o responsável pelo envio deve “assinar” (usar sua senha) para que o arquivo seja encaminhado para a ANVISA

Concluir Peticionamento - Assinatura Eletrônica

Assinar Fechar

A confirmação de sua senha importa na aceitação dos termos e condições que regem o processo eletrônico, além do disposto no credenciamento prévio, e na assinatura dos documentos nato-digitaís e declaração de que são autênticos os digitalizados, sendo responsável civil, penal e administrativamente pelo uso indevido. Ainda, são de sua exclusiva responsabilidade: a conformidade entre os dados informados e os documentos; a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados até que decaia o direito de revisão dos atos praticados no processo, para que, caso solicitado, sejam apresentados para qualquer tipo de conferência; a realização por meio eletrônico de todos os atos e comunicações processuais com o próprio Usuário Externo ou, por seu intermédio, com a entidade porventura representada; a observância de que os atos processuais se consideram realizados no dia e hora do recebimento pelo SEI, considerando-se tempestivos os praticados até as 23h59min59s do último dia do prazo, considerado sempre o horário oficial de Brasília, independente do fuso horário em que se encontre; a consulta periódica ao SEI, a fim de verificar o recebimento de intimações eletrônicas.

Usuário Externo:

Nome e sobrenome

Cargo/Função:

Selecione Cargo/Função

Senha de Acesso ao SEI:

Adicionar

j) Recibo do envio - O Sistema SEI ANVISA emite um “Recibo Eletrônico de Protocolo” constando o número do processo e gerando um número do “Recibo do envio” (a cada envio gerará um número de Recibo do envio, permanecendo constante o número do processo)

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Buscar Fechar

Início: Fim: Tipo de Peticionamento: Todos

Lista de Recibos (1 registro)

Data e Horário	Número do Processo	Recibo	Tipo de Peticionamento	Ações
10/06/2025 17:56:29	25351.9224	1505	Processo Novo	

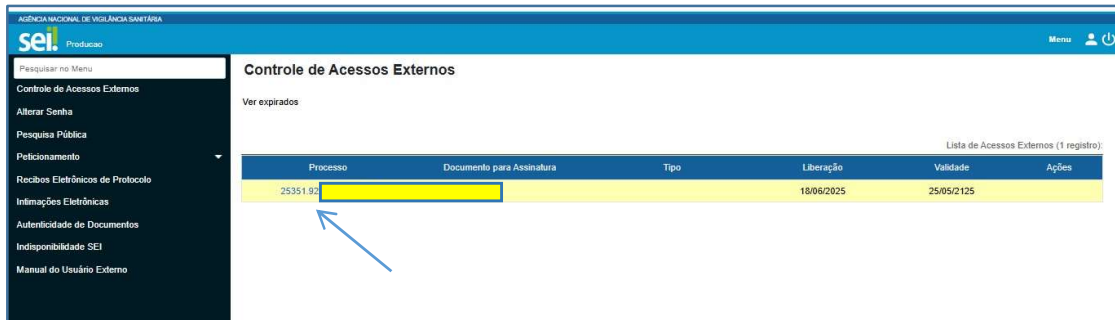
Recomenda-se que estes números sejam arquivados junto ao “**Livro de Registro para Movimentação do Medicamento a Base de Talidomida**” (Anexo X da RDC 11/2011), para que possam ser consultados para novos envios, bem como ficarem disponíveis para possíveis fiscalizações sanitárias.

3) - Novos envios de MTC

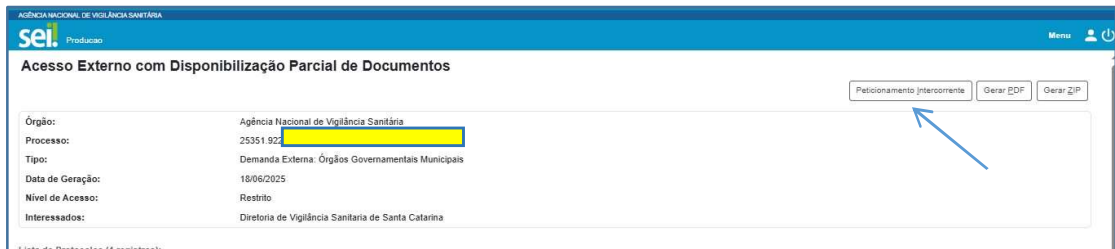
Para novos envios de MTCs (depois de já ter enviado o primeiro), de acordo com as orientações da ANVISA, deve-se usar o recurso do **“Petição Intercorrente”**, que se trata da inclusão de novos MTCs no mesmo SEI ANVISA do envio do primeiro.

a) Iniciar a inclusão de novos MTCs, repetindo os passos do **item 2(dois), alíneas “a”, “b”, e “c”** deste tutorial.

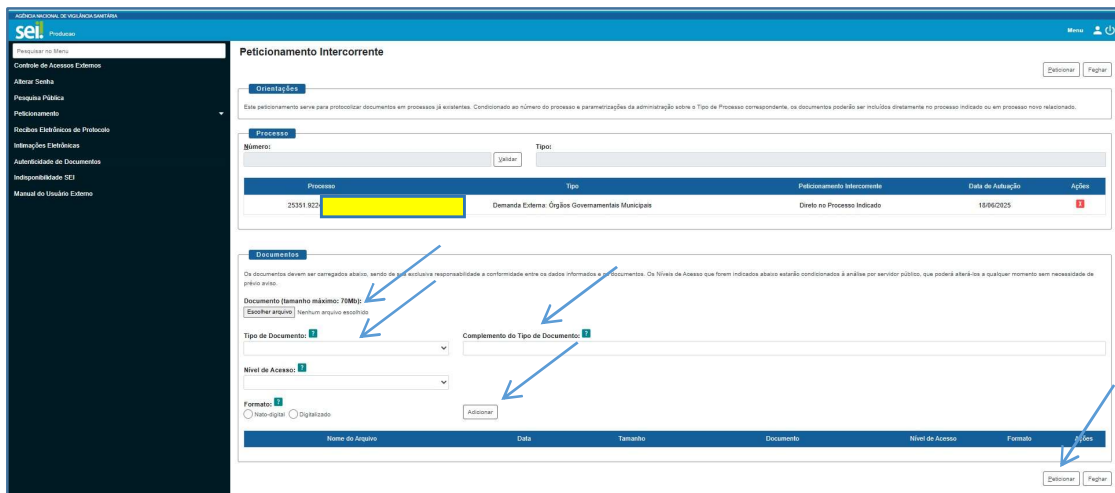
b) Após entrar no sistema SEI com seu *login (e-mail cadastrado)* e senha, abrirá uma tela já com o registro do processo de envio do primeiro MTC, assim:



c) Ao clicar em cima do número do processo, abrirá uma nova página para **“Acesso Externo com Disponibilização Parcial de Documentos”**. Para incluir um novo MTC neste mesmo processo, basta clicar em **“Petição Intercorrente”**



d) Automaticamente abrirá uma página identificada como **“Petição Intercorrente”**, assim:



e) Para realizar e concluir a inclusão de novos MTCs, basta repetir os passos do **item 2(dois), alíneas “g”, “h”, “i” e “j”** deste tutorial.

Observações:

Usando o **CNPJ qual a UPDT** está vinculada e com o recurso de **“Petição Intercorrente”** através do **registro do número do processo**, torna-se o processo institucional (não pessoal), ou seja, mesmo com a mudança do Responsável Técnico (ou alguém designado por ele para o envio dos MTCs), a UPDT pode dar continuidade e manter os dados históricos dos envios dos MTCs.

A Gerência de Produtos Controlados - GPCON da ANVISA recomenda o envio dos MTCs acompanhados de ofício de encaminhamento. A DIVS orienta enviar ofício no primeiro envio, apenas, esclarecendo tratar-se do envio dos MTCs no referido processo, bem como, nomear de forma clara os arquivos (primeiro e seguintes) com nome da UPDT/Cidade e Trimestre/Ano dos MTCs.