



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.264, de 14 de junho de 2024**  
**D.O.U de 18/06/2024**

**A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/161546?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGCIP, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

**Diretor-Presidente**

**ANEXO  
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.912334/2022-92

Assunto: Proposta de atualização dos requisitos necessários para realização de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Agenda Regulatória 2024-2025: Projeto nº 1.10

Área responsável: GGCIP

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR  
EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**CAPÍTULO I  
DAS DEFINIÇÕES**

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - assinatura eletrônica: geração, por dispositivo eletrônico, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo;

II - assinatura digital: modalidade de assinatura eletrônica, resultado de uma operação matemática, que utiliza algoritmos de criptografia e permite aferir, com segurança, a origem e a integridade do documento;

III - autenticidade: qualidade de um documento ser o que diz ser, independentemente de se tratar de minuta, original ou cópia, livre de adulterações ou qualquer outro tipo de corrupção;

IV - certificado digital: registro eletrônico assinado, gerado por meio de um procedimento de certificação digital, que se destina a comprovar a relação existente entre um elemento criptográfico e uma pessoa física ou jurídica;

V - chave-pública: chave matemática formada por uma sequência de dígitos, usada para criptografia assimétrica e criada em conjunto com a chave-privada correspondente, disponibilizada publicamente por certificado digital e utilizada para verificar assinaturas digitais;

VI - comprovante de protocolo: documento comprobatório de inserção do pedido, dúvida ou reclamação, proveniente de qualquer pessoa física ou jurídica, em sistema de informação;

VII - documento digital: Informação registrada, codificada em dígitos binários, acessível e interpretável por meio de sistema computacional, podendo ser:

a) nato-digital: produzido originariamente em meio eletrônico; e

b) digitalizado: obtido a partir da conversão de um documento não digital, gerando uma fiel representação em código digital.

VIII - integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada;

IX - peticionamento eletrônico: envio, diretamente por usuário externo previamente cadastrado, de documentos digitais, visando a formar novo processo ou a compor processo já existente;

X - protocolo: ato que registra a entrada de petições e demais documentos no âmbito da Anvisa;

XI - tramitação: movimento do documento de uma unidade à outra, interna ou externa, através de sistema próprio;

XII - unidade organizacional: unidades especializadas incumbidas do exercício das diferentes funções legalmente atribuídas à Anvisa;

XIII - usuário externo: pessoa física ou jurídica que, mediante cadastro prévio, está autorizada participar em processo administrativo junto à Anvisa;

## **CAPÍTULO II DO PROTOCOLO DE DOCUMENTOS**

Art. 3º O protocolo de documentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), deve ocorrer de forma exclusivamente eletrônica através dos sistemas de peticionamento eletrônico disponibilizados.

Art. 4º As orientações sobre qual sistema deve ser utilizado para cada tipo de peticionamento estarão disponíveis no site da Agência.

Art. 5º O protocolo de documentos em papel somente ocorrerá nos casos em que leis e regulamentações exigirem.

Parágrafo único: Quando admitidos, os documentos em papel poderão ser digitalizados e incluídos no devido sistema de informação, em sua integridade, para tramite interno na Agência.

Art. 6º A utilização de correio eletrônico ou de outros instrumentos congêneres não será admitida para fins de peticionamento eletrônico, ressalvados os casos em que regulamentação ou a lei expressamente o permitir.

### **Seção I**

## **Da Disponibilidade dos Sistemas**

Art. 7º Os sistemas estarão disponíveis 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente, ressalvados os períodos de indisponibilidade em razão de manutenção programada ou por motivo técnico.

§ 1º As manutenções programadas serão realizadas, preferencialmente, nos dias de semana das 18:00 até às 07:00 do dia subsequente;

§ 2º Será considerada indisponibilidade por motivo técnico quando:

I - for superior a 60 (sessenta) minutos, ininterruptos ou não, se ocorrida entre as 6 (seis) horas e as 23 (vinte e três) horas; e

II - ocorrer entre as 23 (vinte e três) horas e as 23 horas e 59 minutos.

§ 3º Não caracterizam indisponibilidade as falhas de transmissão de dados entre a estação de trabalho do usuário externo e a rede de comunicação pública, assim como a impossibilidade técnica que decorrem de falhas nos equipamentos ou programas do usuário.

Art. 8º A indisponibilidade por motivo técnico, nos casos de documentos que requerem cumprimento de prazo, prorroga o último dia do prazo para o primeiro dia útil seguinte à resolução do problema.

Art. 9º Identificada a indisponibilidade por motivo técnico por mais de 48 (quarenta e oito) horas seguidas, a autoridade máxima da Anvisa poderá suspender o curso de todos os prazos processuais em ato que será publicado na página da Anvisa.

Art. 10º A indisponibilidade definida no art. 8º deste normativo será aferida por sistema de monitoramento da Anvisa e terá seu registro divulgado em página própria na Internet, devendo conter pelo menos data, hora e minuto do início e do término da indisponibilidade.

## **Seção II**

### **Dos Documentos**

Art. 11. Os documentos a serem protocolados na Anvisa devem ser devidamente instruídos e apresentados, quanto ao tipo, forma, formato e padrão, conforme cada sistema de peticionamento, normas, regulamentos, guias, manuais técnicos e outras orientações específicas divulgadas pela Anvisa.

§ 1º Os documentos devem ser apresentados em língua portuguesa.

§ 2º Será aceita a apresentação de documentos, com finalidade técnica, nos idiomas inglês e espanhol, podendo ser encaminhada diligência de solicitação de envio da tradução dos documentos.

§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre.

Art. 12. O teor e a integridade dos documentos protocolados são de responsabilidade do usuário externo, o qual responderá por eventuais adulterações ou fraudes nos termos da legislação civil, penal e administrativa.

§ 1º A impugnação da integridade do documento digital, mediante alegação de adulteração ou fraude, dará início à diligência para a verificação do documento objeto da controvérsia.

§ 2º A unidade organizacional responsável pela análise da solicitação protocolada poderá exigir, a seu critério, até que decaia seu direito de rever os atos praticados no processo, a exibição, no prazo de 10 (dez) dias, do original em papel de documento digitalizado.

§3º A apresentação dos originais dos documentos protocolados digitalmente será necessária somente quando a regulamentação ou a lei expressamente o exigir.

### **Seção III**

#### **Da Assinatura Eletrônica**

Art. 13. Os documentos nato-digitais ou digitalizados terão a garantia de integridade, de autoria e de autenticidade, mediante utilização de assinatura eletrônica nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020.

§ 1º Os tipos de assinatura eletrônica aceitas para protocolização de documentos nato-digitais ou digitalizados são:

I – Assinatura digital qualificada com certificado digital no padrão de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil; e

II – Assinatura digital avançada realizada por meio do portal Gov.Br ou outro que venha a substituí-lo.

§ 2º Serão admitidos outros tipos de assinaturas eletrônicas previstas em Lei, quando estabelecido em normativos ou especificações técnicas de cada sistema de petição eletrônico, conforme previsto no Art. 4º desta resolução.

§ 3º Poderá ser utilizado sistema disponibilizado pelo Governo Federal, em vigência, para validação de assinaturas eletrônicas.

### **CAPÍTULO III**

#### **DO COMPROVANTE DE PROTOCOLO E ACOMPANHAMENTO DO TRÂMITE DOCUMENTAL**

Art. 14. Os sistemas de petição emitirão, de forma eletrônica, o comprovante de protocolo.

Art. 15. O acompanhamento do trâmite referente ao documento protocolado, quando devido, poderá ser realizado em sistemas disponíveis no site da Anvisa.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DO USUÁRIO EXTERNO**

Art. 16. Para acesso aos sistemas de petição, o usuário externo deverá realizar cadastro conforme orientações de cada sistema específico.

Parágrafo único: As senhas são pessoais intransferíveis, sendo de responsabilidade de cada usuário externo a sua devida utilização para realização de petições junto à Anvisa.

### **CAPÍTULO V**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 17. Os documentos no formato CTD (Documento Técnico Comum) poderão ser protocolados de forma manual (presencial ou por correspondência), na sede da Anvisa em Brasília, conforme orientações constantes do “*Guia nº 24 para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para registro e pós registro de medicamentos*” até a implantação de sistema para o envio de forma totalmente eletrônica.

Art. 18. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 14 de julho de 2005;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011;

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013;

IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 470, de 23 de fevereiro de 2021; e

V - a IN nº 50, de 03 de dezembro de 2019.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor em **XX** de **XXXXXXXX** de 202**X**

DIRETOR-PRESIDENTE