

### O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa enquanto órgão da Administração Pública Federal precisa constituir unidade(s) de protocolo(s) para o recebimento de documentos. O protocolo da Anvisa funciona de 8h às 18h e representantes das empresas do setor regulado constituem o público de maior demanda em relação à entrega de documentos.

Os procedimentos gerais para o funcionamento e desenvolvimento de atividades de protocolo na Administração Pública Federal são definidos na Portaria Interministerial nº 1.677 de 07 de outubro de 2015. Dentre os procedimentos gerais definidos está a possibilidade de recebimento de documentos em mídias removíveis.

Neste contexto, a Anvisa estabeleceu normas para o recebimento de documentos em suporte eletrônico (mídia) em seu protocolo. Tal iniciativa foi motivada pelo grande volume de documentos recebidos em suporte papel, pela estrutura física e operacional necessária para movimentar e armazenar o elevado quantitativo de documentos, bem como pela necessidade de implantar medidas que visem reduzir o tempo de análise documental. Ao mesmo tempo a modernização do protocolo de documentos está alinhada às ações governamentais para a simplificação, desburocratização e digitalização de serviços.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)

### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Ao longo de um ano de vigência dos instrumentos que normatizam o protocolo de documentos em mídia na Agência foram recebidas dúvidas, críticas e opiniões através dos canais de atendimento, reuniões técnicas, audiências e consulta dirigida às entidades representativas do setor regulado que levaram a Anvisa a identificar a necessidade de alterar a [Resolução RDC nº 86/2016](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) n.º 8/2016](#).

Diante da resistência e das dificuldades do setor regulado em atender os critérios definidos nessas normativas foi suspensa, em 2017, a obrigatoriedade do protocolo em mídia, por meio da publicação da [Resolução RDC nº162/2017](#).

Desta forma, a revisão dessa temática envolve os seguintes aspectos:

- Persistência de dificuldades para o protocolo de documentos em mídia;
- Necessidade de simplificar a formação do dossiê em formato eletrônico, o que pode envolver a alteração do sistema de informação utilizado na recepção dos documentos em mídia; e
- Necessidade de implantação efetiva do protocolo de documentos em mídias removíveis.



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo** 25351.131714/2014-11:
  - [Alteração pontual da RDC nº 86/2016 e da IN nº 8/2016](#) (ajustes referentes ao [Guia nº 24/2019: Guia CTD](#)) (**CONCLUÍDO** – [RDC nº 324/2019](#) + [IN nº 50/2019](#))
  - [Revisão da RDC nº 86/2006 e da IN nº 8/2016](#) (**EM ANDAMENTO**)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
- Modernizar e integrar soluções de TI

# TEMA 1.3 – Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa

(atualizado em 16/07/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração pontual da RDC nº 86/2016 e da IN nº 8/2016 (ajustes em função do Guia nº 24/2019: Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD))

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.131714/2014-11

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC/GGCIP)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com dispensa de realização de AIR e Consulta Pública

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 71 de 12/12/2019</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		-	
Elaboração de Instrumento Regulatório		-	
Deliberação Final	Deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol)	Concluída	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Resolução RDC nº 324 de 03/12/2019</a>: altera a Resolução RDC nº 86/2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico</li><li>• <a href="#">Instrução Normativa (IN) nº 50, de 03/12/2019</a>: altera a IN nº 50/2016, que dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico</li></ul> <p>Juntamente com a aprovação dos atos normativos, a Dicol decidiu pela inclusão da atualização da lista na relação de temas classificados como Atualização Periódica (<a href="#">Tema 1.21 – Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico</a>), de modo a assegurar maior simplificação e rapidez nas suas futuras atualizações.</p>

# TEMA 1.3 – Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa

(atualizado em 16/07/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revisão da RDC nº 86/2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico, e da IN nº 8/2016, que define a lista de assuntos de petições a serem protocoladas em suporte eletrônico

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.131714/2014-11

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Gestão Documental e Memória Corporativa (GEDOC/GGCIP)


**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com realização de AIR e de Consulta Pública



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
<a href="#">Despacho de Iniciativa nº 76, de 27/09/2017</a>	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 04/02/2019</a>	 <b>Consulta Pública</b> Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	Concluída	Abertura do processo realizada por meio do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 76, de 27/09/2017</a>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Relatório de AIR ou de Mapeamento de Impacto	Concluída	Estudo da AIR concluído por meio do <a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 04/02/2019</a>
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consultas Públicas para recebimento de contribuições	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	
	Análise das contribuições recebidas nas CPs	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	