

O QUE É ESSE TEMA?

Em 27 de junho de 2016 a Anvisa publicou a [RDC nº 86](#) que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico. A medida visa facilitar a protocolização de documentos na Anvisa, bem como adequar a entrada de documentos às metodologias de gestão eletrônica de documentos adotadas pela Agência.

A Instrução Normativa - IN nº 8, de 27/06/2016, publicada na mesma data, apresenta por sua vez a "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico" para conhecimento do público externo quanto ao melhor código a ser utilizado em cada situação específica. Posteriormente a referida IN 8, de 2016, foi revogada por uma nova lista aprovada pela [IN 50 de 03/12/2019](#).

Como tal lista está sujeita a frequentes inclusões, exclusões ou alterações de códigos, foi definida a criação deste tema específico, que foi incluído na relação de temas classificados como de Atualização Periódica, de modo a assegurar maior simplificação e rapidez nas suas futuras atualizações.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temas Transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A IN nº 08/2016 está sujeita a atualizações, pois as unidades organizacionais da Anvisa passam por constantes mudanças relacionadas às suas listagens de códigos de assuntos e, portanto, precisam incluir ou excluir códigos na IN.
- Além disso, a Agência como um todo está passando por mudanças relacionadas ao peticionamento eletrônico de documentos (como é, por exemplo, o caso do **Sistema Solicita**) e, portanto, muitos códigos precisam ser excluídos da IN para serem incluídos exclusivamente no peticionamento eletrônico de documentos.
- Por estes motivos, incluiu-se tema específico na Agenda, na forma de atualização periódica, com fluxo simplificado e adotando o padrão dispensa da realização de AIR e de CP, pois as mudanças nos códigos de assunto correspondem a uma ação discricionária interna e puramente administrativa da Anvisa.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. **Assunto:** Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital.

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA* - NORMAS RELACIONADAS À ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE ASSUNTOS DE PETIÇÃO EM SUPORTE ELETRÔNICO

Diretor Relator do Tema (2020): Antônio Barra Torres

Área Responsável: Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc/GGCIP)

Padrão: Dispensa de AIR e de CP

Atualização concluída recentemente:

- Instrução Normativa – [IN 50/2019](#) - Dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico.

Atos Relacionados ao Tema

- [RDC 25/2011](#) – Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa (alterada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50 de 06/11/2013](#)).
- [RDC 86/2016](#) – Procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico (alterada pela [RDC 162/2017](#) e [RDC 324/2019](#))
- [IN 50 de 03/12/2019](#) – Dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico ([Revoga a Instrução Normativa - IN nº 8 de 27/06/2016](#)).

Documento relacionado

[Manual de Procedimentos para Protocolização de Documentos em Formato Eletrônico](#)

* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade, a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.