

MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA PROTOCOLIZAÇÃO DE DOCUMENTOS EM FORMATO ELETRÔNICO

Gerência de Gestão Documental e
Memória Corporativa - GEDOC



Copyright © 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Diretor-presidente Adjunto do diretor-presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior Pedro Ivo Sebba Ramalho

Diretores Adjuntos

Fernando Mendes Garcia Neto Alfredo Souza de Moraes Junior

Ivo Bucareski Trajano Augustus Tavares

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho Roberto César Vasconcelos

Renato Alencar Porto Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Gerência- Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa- GGCIP

Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa - GEDOC

Projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino

SUMÁRIO

1. Apresentação	5
2. Conceitos	6
3. Criação do arquivo digital.....	8
4. Mídias	11
5. Assinatura digital	12
6. Protocolização dos documentos em formato eletrônico	13
8. Considerações finais	15



1. Apresentação

Este manual tem o objetivo de orientar o Agente Regulado na gravação dos documentos em suporte eletrônico (mídia) a serem protocolados na Anvisa, conforme determina RDC 86, de 27 de junho de 2016.

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 criação dos arquivos digitais conforme as diretrizes deste manual irá garantir que os documentos sejam protocolados e devidamente processados, sem a necessidade de devoluções para correção.

2. Conceitos

Agente regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e à fiscalização da Anvisa.

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.

Assinatura eletrônica: geração, por computador, 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.

Assinatura eletrônica anexada (*attached*): estrutura assinada com conteúdo digital embutido no documento eletrônico.

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.

Autoridade certificadora: organização que emite certificados digitais obedecendo às práticas definidas na Infraestrutura de Chaves-Públicas – ICP.

Certificado digital: documento emitido e assinado digitalmente por uma autoridade certificadora, que contém dados que identificam seu titular e o relaciona à sua respectiva chave-pública.

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.

Documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o formato ou o suporte.

Formato de arquivo: especificação de regras e padrões descritos formalmente para interpretação dos *bits* constituintes de um arquivo digital.

Integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada.

Lista de verificação (*check list*): lista elaborada por cada área técnica da Anvisa contendo a relação de documentos, de caráter obrigatório, que devem instruir uma petição.

Suporte: base física sobre a qual a informação é registrada.

Unidade organizacional: unidades especializadas incumbidas do exercício das diferentes funções legalmente atribuídas à Anvisa.

3. Criação do arquivo digital

A criação do arquivo digital deve atender aos seguintes requisitos:

- I. O arquivo deve ser criado no formato PDF;
- II. O arquivo não deve ser compactado, bem como não devem ser utilizadas ferramentas que realizem a compactação do arquivo automaticamente;
- III. Não utilizar a ferramenta “Acrobat Pro” para a geração do PDF;
- IV. Dar preferência a ferramentas “Office” para a geração do PDF;
- V. A cor de definição deve ser preto e branco, inclusive para cabeçalhos e rodapés;
- VI. A utilização de imagens coloridas deve ser restrita a documentos/informações em que a utilização de cor seja essencial à análise documental, como por exemplo, na apresentação de lay out de embalagens e materiais.
- VII. Não criar arquivo digital com marcas empresariais, chancelas ou qualquer outra imagem colorida, exceto nos casos especificados acima;
- VIII. Arquivos criados em ferramentas “Office” devem possuir no máximo 6 MB;

IX. Para documentos digitalizados utilizar a seguinte configuração:

1. Tipo/formato do arquivo: PDF
2. Resolução das imagens: 300 dpi
3. Tamanho do documento: padrão A4 (21cm x 29,7cm)
4. Cor: preto e branco. Com exceção para casos do item VI.
5. Tamanho máximo do arquivo: 60 MB

X. Os documentos da lista de verificação (check list) de cada petição a ser protocolada devem fazer parte de um único arquivo, até o limite de 1.000 (mil) páginas;

XI. Caso o arquivo ultrapasse as mil páginas deverá ser particionado;

XII. A nomenclatura padrão para a identificação do arquivo deve ser: **Documento**

XIII. Caso o arquivo tenha sido particionado, em função do quantitativo de páginas, deverá ser incluída em sua nomenclatura a palavra **parte** com o número sequencial respectivo.

Exemplo: Documento parte1.pdf
Documento parte2.pdf
Documento parte3.pdf

XIV. Utilizar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação pelo documento;

XV. Criar índice geral, e específico, conforme cada caso, que permita a localização dos documentos no arquivo;

XVI. Para os arquivos particionados em função do quantitativo de páginas, é obrigatória a criação de índice que permita a localização dos documentos nos arquivos criados;

XVII. Finalizar o disco para que nenhum arquivo seja adicionado.

4. Mídias

Somente serão aceitas pela Anvisa as mídias CD-ROM ou DVD-ROM, nos seguintes critérios:

- I. Utilizar CD-R de 700MB ou DVD-R de 4.7GB para a gravação dos arquivos;
- II. A velocidade de gravação do CD-R deve ser de 16x;
- III. A velocidade de gravação do DVD-R deve ser de 2x;
- IV. Cada petição a ser protocolada deve ser gravada em uma ou mais mídias a depender do tamanho do arquivo e da capacidade de armazenamento da mídia escolhida;
- V. As mídias devem ser protocoladas na Anvisa devidamente identificadas (ver item 7) e em invólucro protetor adequado que garantam a integridade física;

5. Assinatura digital

Visando garantir a autenticidade, a integridade e a validade dos documentos enviados por meio digital, o Agente Regulado deve:

- I. Assinar digitalmente os documentos utilizando certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-BRASIL).
- II. O tipo de assinatura a ser utilizada nos documentos deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached);
- III. Os documentos devem ser assinados digitalmente. Caso a imagem seja de um documento digitalizado, não é necessário que haja qualquer assinatura manual nos documentos.

6. Protocolização dos documentos em formato eletrônico

Para a protocolização dos documentos em formato eletrônico na Anvisa, além das orientações constantes da RDC 25, de 4 de abril de 2008, o Agente Regulado deve atentar-se para os seguintes itens:

I. Os documentos abaixo listados, além de constarem do arquivo digital, também precisam ser protocolados em suporte papel juntamente com a mídia eletrônica:

- a. Folha de rosto com a identificação do documento que está sendo protocolado;
- b. Formulário de petição;
- c. Comprovante de pagamento da taxa de fiscalização em vigilância sanitária;

II. A mídia (CD-ROM ou DVD-ROM) e seu invólucro deverão conter as seguintes informações:

- a. Nome da empresa;
- b. Nome comercial do produto/substância ativa, quando aplicável;
- c. Número do processo (para petições secundárias);
- d. Número das mídias em relação ao conjunto, quando aplicável (exemplo: 1/3, 2/3, 3/3).

III. Petições diferentes devem ser entregues em mídias distintas;

IV. Quando se tratar de petições múltiplas paralelas (duas ou mais petições apresentadas em um único arquivo), previstas em regulamento, a protocolização deverá ser em uma única mídia.

8. Considerações finais

I. O agente regulado deve observar requisitos de segurança no fornecimento dos documentos em suporte eletrônico, de modo que os arquivos estejam livres de “vírus” ou similares que possam prejudicar o funcionamento do ambiente computacional da Anvisa;

II. Serão devolvidos pelo Protocolo da Anvisa, via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), com a indicação das devidas correções necessárias, os documentos protocolizados que não atenderem às orientações estabelecidas neste manual:

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
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

**Governo
Federal**