

VOTO Nº 343/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.912334/2022-92

Deliberação quanto à abertura de processo de regulação frente a atualização dos requisitos necessário para realização de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa

Área responsável: Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)

Agenda Regulatória [2021/2023]: Assuntos transversais - **Projeto regulatório nº 1.23 - Protocolo Anvisa - eletrônico e manual**

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

A RDC Anvisa nº 25/2011 foi editada com o objetivo de definir procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Na época da publicação da Resolução, o protocolo de documentos ocorria de forma presencial ou postal com a entrega ou envio de documentos exclusivamente em papel.

Nesse período, o substancial aumento da entrada de documentos em papel e toda a estrutura necessária para a gestão, trâmite e armazenamento dos documentos físicos, bem como o lento avanço no desenvolvimento de sistemas eletrônicos que permitissem o envio de documentos de forma totalmente eletrônica, favoreceu a edição da RDC Anvisa 86, de 27 de junho de 2016 - alterada pela RDC Anvisa nº 470, de 23 de fevereiro de 2021, com o objetivo de definir procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico (CD e DVD).

O protocolo de documentos eletrônicos através de

sistemas de peticionamento vem crescendo ao longo dos últimos anos em função da transformação digital, ao qual o Governo Federal vem implementando.

No ano de 2018, com o desenvolvimento e implantação do sistema “Solicita” e com a implantação do módulo de peticionamento eletrônico do sistema SEI, o protocolo de documentos passou ser cada vez mais direcionado para o peticionamento totalmente eletrônico. Com isso, atualmente, cerca de 99% dos protocolos de documentos realizados na Agência são de forma totalmente eletrônica.

A ação de protocolar documentos em qualquer órgão da Administração Pública é corriqueira e natural, uma vez que se trata do direito constitucional de qualquer cidadão. No caso da Anvisa, o serviço de protocolo de documentos é, em sua maioria, utilizado pelo setor regulado.

A Anvisa conta atualmente com três opções para o protocolo de documentos: 1) o protocolo através de sistemas de peticionamento com o envio de documentos de forma totalmente eletrônica; 2) o protocolo presencial através da entrega de documentos físicos ou em suporte eletrônico em sua sede, em Brasília, ou nas unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras nos Estados Brasileiros onde há postos; e 3) o protocolo através do envio postal de correspondências.

Dessa forma, a ausência de normativo único e específico que trate de todas as formas disponibilizadas pela Anvisa para o protocolo de documentos, com orientações, definições e procedimentos, cria uma problemática, pois gera dúvidas ao setor regulado e cidadão quanto o uso dos serviços de protocolo, o que pode resultar em erros que inviabilizam o encaminhamento das solicitações para análise e, em alguns casos, até a perda de prazos legais/normativos.

Neste sentido, a proposta regulatória fundamenta-se na necessidade de atualização das normas de protocolo de documentos da Anvisa frente às mudanças ocorridas em função da transformação digital que vem ocorrendo na Anvisa ao longo dos últimos anos, em consonância com as estratégias do Governo Federal na transformação digital de serviços ofertados à sociedade.

Desta forma, buscando aderir às normativas do Governo Federal na transformação digital, faz-se necessário a alteração dos regulamentos vigentes com objetivo de aprimorar,

normatizar e atualizar as orientações para o protocolo de documentos na Agência.

A proposta visa, portanto, aprimorar e atualizar as normas com as orientações para o protocolo de documentos na Agência e, com a atualização normativa, pretende-se ainda definir critérios que contemplem de forma mais abrangente e atual o protocolo de documentos eletrônicos e físicos no âmbito da Agência, a fim de consolidar todos os atos normativos existentes que tratam sobre o tema, trazendo assim mais clareza, em especial, ao setor regulado. Por fim, pretende-se também aprimorar o processo de protocolo, orientando a preferência para o protocolo de forma totalmente eletrônica, sem o envio de documentos em papel, além de definir e orientar sobre assinaturas eletrônicas e aumentar a eficiência e qualidade do serviço prestado à sociedade.

Para a referida proposta não se aplica a análise de impacto regulatório (AIR) visto que as alterações a serem aplicadas não têm o objetivo de alterar a ação de protocolar documentos na Anvisa, mas apenas regulamentar e orientar sobre os novos procedimentos de como realizar o protocolo, alinhado com as novas legislações vigentes sobre o tema, em especial ao que tange assinaturas digitais. Diante do exposto, considera-se que a proposta de regulamento se enquadra na hipótese do inciso IV do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021 - "*ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito*", reafirmando a não aplicabilidade de AIR por ser "*ato normativo que que visem a consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito*".

2. **Voto**

Voto pela abertura de processo de regulação frente a atualização dos requisitos necessário para realização de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa com a dispensa de Análise de Impacto regulatório (AIR) de acordo com o inciso IV do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021 - "*ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito*"



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/09/2023, às 16:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º



do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2570624** e o código CRC **1BB20E98**.

Referência: Processo nº
25351.912334/2022-92

SEI nº 2570624