

VOTO Nº 267/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912334/2022-92

Analisa proposta de RDC que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Área responsável: GEDOC/GGCIP

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.10 - Protocolo Anvisa - eletrônico.

Relator:Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que versa sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. A norma tem o objetivo de atualizar as regulamentações referentes às orientações para protocolo de documentos na Anvisa, visto que os atuais regulamentos sobre o tema, a RDC nr 25, de 16 de junho de 2011 e a RDC nr 470, de 23 de fevereiro de 2021, estão desatualizados frente à realidade da Agência. Ambas RDCs tratam de documentos em suporte físico, (papel ou mídias eletrônicas - CD e DVDs), o que não atende mais as necessidades da Agência.

A presente proposta de RDC atualiza os processos de protocolos da Agência, pois, atualmente, mais de 99% dos documentos são protocolados de forma eletrônica, direta e automática, sem a necessidade de trâmite de documentos físicos, o que gera mais celeridade e agilidade nos processos de análise, bem como elimina custos com digitalizações e guarda de documentos em arquivos.

Neste sentido, a proposta regulatória atualiza as

normas de protocolo de documentos da Anvisa frente às mudanças ocorridas em função da transformação digital que vem ocorrendo na Agência ao longo dos últimos anos, em consonância com as estratégias do Governo Federal na transformação digital de serviços ofertados à sociedade.

A proposta de RDC passou por consulta pública de 45 dias, tendo ocorrido no período de 25 de junho a 08 de agosto de 2024. Ao todo foram 22 formulários enviados, todos de pessoa jurídica, com 130 contribuições aos dispositivos da proposta de normativo. A proposta de RDC também passou por consulta interna em duas oportunidades distintas: ainda em 2023, antes da consulta pública, e a segunda, paralelamente à consulta pública em 2024. Tais consultas foram conduzidas no processo SEI 25351.924838/2023-36, vinculado ao presente processo.

A partir da análise das contribuições da consulta pública, a proposta de normativo sofreu algumas alterações com o intuito de dar mais clareza e melhor entendimento ao texto da norma, conforme mencionado em análise abaixo.

2. **Análise**

Apesar da quantidade de contribuições enviadas à consulta pública, muitas foram repetidas. Efetivamente foram recebidas contribuições em 17 artigos da proposta, que resultaram em alterações no texto em 6 artigos.

As alterações não modificaram o objetivo e a proposta original. As alterações contribuíram para dar mais clareza e entendimento ao texto da minuta da RDC.

A norma em questão destina-se indistintamente a toda a Anvisa, mas será possível que as unidades definam, de forma mais detalhada, como precisam receber a sua documentação, estabelecendo tipo, forma, formato e padrão, conforme cada sistema de peticionamento, normas, regulamentos, guias, manuais técnicos e outras orientações específicas, devidamente publicados no portal da Agência.

Dessa forma, sugestões que se aplicavam de forma restrita a um ou outro sistema utilizado pela Anvisa, bem como a uma ou outra área específica não foram consideradas pertinentes pela GEDOC/GGCIP. Adicionalmente, destaco que foi incluído artigo 18 deixando claro que “Esta resolução se aplica exclusivamente aos sistemas de peticionamento eletrônico que estão sob a gestão da Anvisa”, deixando claro que documentos

peticionados destinados à Anvisa, mas em outros sistemas geridos por diferentes órgãos seguirão obedecendo o regramento estabelecido pelo órgão gestor do referido sistema.

Quanto à solicitação de inclusão de previsão de utilização de ferramenta tecnológica para a verificação da validade da assinatura eletrônica, entendo que tão logo o desenvolvimento da referida ferramenta esteja completo, ela deverá ser imediatamente implementada.

Destaco ainda que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou com relação à proposta em questão no sentido de que a minuta de RDC não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Neste sentido, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, com a observância da recomendação de que o Preâmbulo da norma seja ajustado conforme orientado pela Procuradoria.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Este é o Voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/12/2024, às 09:53, 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 **3325930** e o código CRC **850D8498**.

