

Protocolização de documentos em formato eletrônico

Novembro 2016



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

- Contexto Institucional
- Premissas para Compreensão
- Informações Principais
- Principais Dúvidas



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Por que estamos migrando para a Gestão Eletrônica de Documentos?





- 30.000 m2 de arquivo
- Cerca de 12.000 caixas entrantes ao ano
- Movimentação de 1.000 proc. por mês



Premissas para compreensão

- Peticionamento Eletrônico x Recepção de Documentos em mídia
- Assinatura Digital



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Peticionamento Eletrônico

- A empresa preenche formulários eletrônicos
- O peticionamento é feito com login e senha do GS
- Faz *up load* de documentos
- Conclui o peticionamento com a geração da taxa
- Após pagamento o sistema protocoliza a petição (em até 48hs)
- Comprovante de protocolo na Cxa Postal
- Ex: AFE (alguns assuntos); Notificações (alguns assuntos); Registro de Medicamentos Novos



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Peticionamento Manual – Recp. Em Mídia

- Não há preenchimento de formulários eletrônicos; não há *upload* de documentos; não há protocolo automático
- Modelos de Formulários disponíveis, mas precisam ser “baixados”, preenchidos e assinados
- Os documentos que compõem o dossiê precisam ser organizados fisicamente
- O protocolo somente ocorre quando o documento é recebido fisicamente pela Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assinatura digital

Assinatura Eletrônica é a geração, por computador de símbolos que equivalham legalmente à assinatura manual do indivíduo.

Ao implantar uma assinatura eletrônica em um documento digital estamos “assinando digitalmente”

Qual o procedimento para assinatura digital?

Para assinar documentos digitalmente, após a criação do documento, é necessário utilizar uma ferramenta tecnológica (software) para assinatura.

Existem no mercado diversas ferramentas gratuitas ou comercializadas que permitem assinar digitalmente documentos.

Os documentos a serem protocolados na ANVISA precisam ser assinados digitalmente com a utilização de certificado digital.

A assinatura deve ser do tipo anexada (attached), ou seja, o código gerado no momento da assinatura é anexado ao documento. Quando da escolha da ferramenta para a assinatura é necessário verificar o tipo de assinatura utilizada.

Assinatura digital

- **O que é o certificado digital?**

O certificado digital funciona como uma identidade virtual. É uma espécie de “autenticação cartorial”. O certificado digital (e-CPF ou e-CNPJ) deve ser adquirido junto a uma Autoridade Certificadora reconhecida pela ICP-Brasil.

No site: <http://www.iti.gov.br/icp-brasil/estrutura> é possível verificar as autoridades certificadoras reconhecidas pela ICP-Brasil.

- **Qual o tipo de certificado digital deve ser utilizado?**

A ANVISA não definiu o certificado a ser utilizado. O Agente Regulado pode optar pelo tipo que melhor se adequar a ele. A única exigência é de que seja Certificado emitido por Autoridade Certificadora reconhecida pela ICP-Brasil.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS INFORMAÇÕES DA RDC 86/2016

OBRIGATORIEDADE DA NORMA

- É obrigatória para os documentos listados na IN nº 8.
- Exceção: microempreendedor individual, ao agricultor familiar e ao empreendedor de economia solidária, será facultado o encaminhamento dos documentos em suporte eletrônico ou papel.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRAZO DE ADAPTAÇÃO

- Haverá um prazo de transição de **365 dias** contados a partir da publicação da norma.
- Durante o prazo de transição será admitida a protocolização dos documentos em suporte eletrônico ou papel.
- Após o período de transição será obrigatória a apresentação em suporte eletrônico para os assuntos especificados na IN



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PROCEDIMENTOS

1. Criação do arquivo digital
2. Assinatura digital
3. Mídias
4. Protocolização

CRIAÇÃO DO ARQUIVO DIGITAL

DUAS FORMAS:

1. Arquivos “tipo texto” criados em ferramenta específica (Ex.: office).
2. Arquivos criados através de processo de digitalização – geração de imagem.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

TIPO TEXTO

- Formato: **PDF**
- Tamanho: **6MB**
- Não compactar o arquivo
- **Não utilizar a ferramenta “Acrobat Pro”**
- Dar preferência a ferramentas “office” para a geração do arquivo



TIPO TEXTO

- **Cor: Preto e Branco** – inclusive cabeçalhos e rodapés
- A utilização de imagens coloridas deve ser restrita. Ex.: layout, embalagens, materiais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIGITALIZADOS – TIPO IMAGEM

- Formato: **PDF**
- Resolução das imagens: **300dpi**
- Tamanho *do documento*: **padrão A4**
- Tamanho *do arquivo*: **60MB**
- Cor: **Preto e Branco**
- Imagens coloridas: exceção – layout, embalagens, materiais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CRIAÇÃO DO ARQUIVO DIGITAL

- Arquivo único até o limite de 1.000 (mil) páginas OU 6 MB (se somente texto)
- 1.000 (mil) páginas OU 60 MB (se digitalizado ou misto)
- A partir de mil páginas deverá ser particionado;
- Nomenclatura padrão para a identificação do arquivo: **Documento**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CRIAÇÃO DO ARQUIVO DIGITAL

- Nomenclatura padrão para a identificação do arquivo particionado:
- **Documento parte1.pdf**
- **Documento parte2.pdf**
- **Documento parte3.pdf**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CRIAÇÃO DO ARQUIVO DIGITAL

- Utilizar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação pelo documento;
- Criar índices que permitam a localização dos documentos/informações no arquivo.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASSINATURA DIGITAL

- Assinar digitalmente os documentos com a utilização de certificado digital (e-CPF ou e-CNPJ);
- Adquirir junto a Autoridades Certificadoras reconhecidas pela ICP-Brasil um certificado digital.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quem deve assinar?

- Os documentos deverão ser assinados digitalmente pelos representantes legais da empresa.
- Documentos que exijam assinatura do Representante técnico:
 - **Manual**: no documento físico, sendo necessária a digitalização para a composição do dossiê, que deverá ser assinado digitalmente pelo representante legal.
 - **Digital**: o documento conterá duas assinaturas digitais, a do representante legal e do representante técnico.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÍDIAS - PROTOCOLIZAÇÃO

- Utilizar invólucro protetor que garanta a integridade física da mídia
- Itens de identificação da mídia e de seu invólucro:
 - Nome da Empresa;
 - Nome comercial do produto ou substância;
 - Número do processo (para petições secundárias);
 - Número das mídias em relação ao conjunto (Ex.: 1/3, 2/3, 33).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÍDIAS - PROTOCOLIZAÇÃO

- Folha de rosto, Formulário de petição e Comprovante de taxa de fiscalização, além de constarem do arquivo digital precisam ser protocolados no suporte papel;
- Petições diferentes devem ser entregues em mídias distintas;
- Petições múltiplas paralelas devem ser protocoladas em uma única mídia.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

REFORÇANDO...

- Protocolização dos documentos em mídias eletrônicas: **CD-ROM ou DVD-ROM;**
- Não trata-se de peticionamento eletrônico;
- Três documentos precisam estar em papel e no formato digital: **Folha de rosto, Formulário de petição, Comprovante de pagamento da taxa;**
- Petições diferentes devem ser entregues em mídias distintas.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

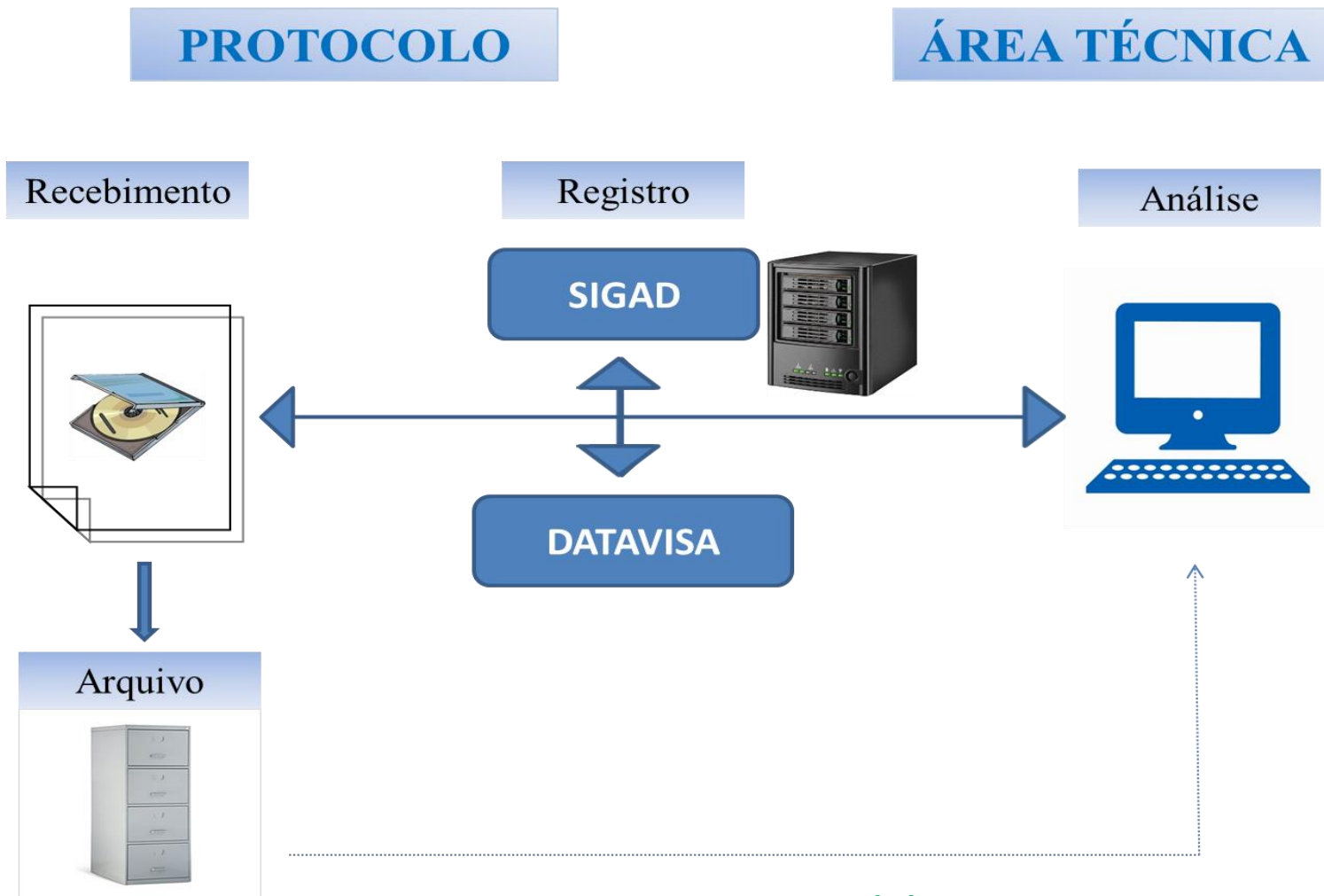
DEVOLUÇÕES

- Serão devolvidos pelo Protocolo da ANVISA os documentos que:
 - Estiverem em suporte diferente do especificado pela ANVISA;
 - Não atenderem os padrões indicados no Manual;
 - Estiverem danificados ou com leitura prejudicada;
 - Não apresentarem conteúdo;
 - Estiverem protegidos por senha;
 - For detectada a presença de vírus.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



OBRIGADA!

GERÊNCIA-GERAL DE CONHECIMENTO, INOVAÇÃO E PESQUISA – GGCIP
GERÊNCIA DE GESTÃO DOCUMENTAL E MEMÓRIA CORPORATIVA – GEDOC

Contatos:

Central de Atendimento ANVISA: 0800 642 9782

Atendimento eletrônico: pelo formulário do Fale Conosco.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal