

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RE Nº 86, DE 27 DE JUNHO DE 2016

Publicada no D.O.U. do dia 11 de Janeiro de 201

[nº 122, Seção 1, pág. 24

Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º - Esta Resolução tem por objetivo definir os procedimentos e requisitos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa.

Art. 2º - Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - agente regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e à fiscalização da Anvisa;

II - 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;

III - 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;

IV - assinatura eletrônica anexada (*attached*): estrutura assinada com conteúdo digital embutido no documento eletrônico;

V - 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;

VI - autoridade certificadora: organização que emite certificados digitais obedecendo às práticas definidas na Infraestrutura de Chaves-Públicas - ICP;

VII - 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;

VIII - 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;

IX - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o formato ou o suporte;

X - formato de arquivo: especificação de regras e padrões descritos formalmente para interpretação dos bits constituintes de um arquivo digital;

XI - gestão arquivística de documentos: conjunto de procedimentos e operações técnicas, referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos arquivísticos em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para a guarda permanente;

XII - integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada;

XIII - 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;

XIV - suporte: base física sobre a qual a informação é registrada;

XV - unidades organizacionais: unidades especializadas incumbidas do exercício das diferentes funções legalmente atribuídas à Anvisa.

Art. 3º - É obrigatória a protocolização de documentos em suporte eletrônico nos casos em que a Anvisa expressamente especificar.

§ 1º - Deverão ser apresentados em suporte eletrônico os assuntos de petição constantes em Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.

§ 2º - Mesmo nos casos previstos em Instrução Normativa, o formulário de petição e o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização em vigilância sanitária devem ser apresentados em suporte papel.

§ 3º - Também deverá ser entregue em suporte papel, folha de rosto com a identificação dos documentos que estão contidos em cada mídia apresentada.

§ 4º - Ao microempreendedor individual, ao agricultor familiar e ao empreendedor de economia solidária, será facultado o encaminhamento da documentação na forma eletrônica ou em suporte papel.

Art. 4º - É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação específica vigente, de acordo com cada assunto de petição.

Art. 5º - A conferência e exigência da documentação constante da lista de verificação de cada assunto de petição deve ser realizada pelas unidades organizacionais competentes para a análise do processo.

Art. 6º - Os documentos protocolizados em suporte eletrônico na Anvisa devem ser apresentados em CD-ROM ou DVD-ROM.

Parágrafo único - Petições diferentes devem ser entregues em mídias distintas.

Art. 7º - O CD-ROM ou DVD-ROM e seu invólucro deverão conter as seguintes informações:

I - nome da empresa;

II - nome comercial do produto/substância ativa, quando aplicável;

III - número do processo (para petições secundárias); e

IV - número da mídia em relação ao conjunto, quando aplicável (exemplo: 1/3, 2/3, 3/3).

Art. 8º - Com a finalidade de manter a integridade física das mídias eletrônicas, estas devem ser protocolizadas na Anvisa com invólucro protetor adequado.

Art. 9º - Os documentos protocolizados em suporte eletrônico na Anvisa devem atender aos seguintes requisitos:

I - formato de arquivo PDF (Portable Document Format);

II - resolução de 300 dpi (trezentos dots per inch), em preto e branco;

III - tamanho máximo de 60 MB (sessenta *megabytes*) por arquivo;

IV - os documentos da lista de verificação devem ser apresentados em um único arquivo, devendo ser compartilhado somente no caso deste ultrapassar 1.000 (mil) páginas; e

V - apresentação, preferencialmente, no formato A4.

§ 1º - O documento PDF deverá apresentar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação.

§ 2º - Na criação do PDF, deverão ser seguidas as orientações da Anvisa, publicadas por meio de manual específico no portal da Agência.

§ 3º - Excepcionalmente, os documentos que precisarem ser apresentados em escala colorida devem ser entregues coloridos com a resolução de 300 dpi (trezentos dots per inch).

Art. 10 - Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Parágrafo único - O tipo de assinatura a ser utilizado nos documentos em suporte eletrônico especificados nesta norma deve ser a assinatura eletrônica anexada (*attached*).

Art. 11 - 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.

Art. 12 - Serão devolvidas pelo Protocolo da Anvisa, via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), com a indicação das correções necessárias, os documentos protocolizados que:

I - estiverem em suporte diferente do especificado pela Anvisa;

II - não atenderem aos padrões indicados nesta norma e no manual;

III - encontrarem-se danificados ou com leitura do arquivo prejudicada;

IV - não apresentarem conteúdo;

V - estiverem protegidos por senha; ou

VI - nos casos em que for detectada a presença de vírus.

Parágrafo único - É facultada à Anvisa a disponibilização dos documentos para retirada pelo agente regulado em suas instalações, desde que previamente acordado com a empresa.

Art. 13 - Fica estabelecido um período de transição de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a contar da data da publicação desta RDC, durante o qual será admitida a protocolização dos documentos descritos na Instrução Normativa em suporte eletrônico ou em papel.

§ 1º - Durante o período de transição, a empresa deverá encaminhar a documentação em mídia ou em papel, sendo necessário escolher uma das duas opções.

§ 2º - Após o período de transição, será obrigatória a apresentação em suporte eletrônico.

§ 3º - A Anvisa poderá autorizar, temporariamente e mediante comunicação prévia no *site* da Agência, a entrega de documentos em suporte papel.

Art. 14 - Os casos omissos pertinentes a esta Norma serão resolvidos pela área responsável pela gestão documental.

Art. 15 - Esta Norma entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data da publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO