

**VOTO Nº 123/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.912334/2022-92

Analisa proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: GGCIP

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

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

**1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

1. Trata-se da proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, nos termos do Despacho nº 130, de 28 de Setembro de 2023.

2. 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. Os procedimentos de protocolo atualmente são regidos pelos seguintes regulamentos:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre a possibilidade do Setor Regulado utilizar-se da assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa (Alterada pela RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013); e

III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 470, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

3. A alteração na forma do protocolo de documentos ao longo dos últimos anos na Agência resultou em notável redução de custos regulatórios, tanto para a Anvisa quanto para o setor regulado. A expressiva redução da entrada de documentos em suporte papel trouxe ganhos na agilidade da análise processual, bem como, no acesso à informação, na redução de custos com o trâmite, manejo e armazenamento de documentos em papel, o que traz reflexos positivos no serviço prestado ao usuário, destacadamente ao setor regulado.

4. Atualmente o arquivo da Anvisa promove mais eliminações do que a entrada efetiva de documentos físicos, considerando que 99% dos documentos são protocolados de forma totalmente eletrônica através dos sistemas de peticionamento disponibilizados pela Agência.

5. 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.

6. Além de ser identificada como uma proposição de baixo impacto, o normativo visa a atualização e conseqüente revogação das atuais normas de protocolo consideradas obsoletas, sem a alteração de mérito, qual seja, a definição e orientação sobre os procedimentos de protocolo na Anvisa.

7. Por fim, pretende-se também aprimorar o processo de protocolo, orientando à 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.

## 2. VOTO

8. Por todo o exposto, VOTO pela **APROVAÇÃO** da Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com prazo de 45 dias, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.

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

**MEIRUZE DE SOUSA FREITAS**

Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 12/06/2024, às 11:24, 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](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 **3006755** e o código CRC **2561E8FB**.