

# Protocolização de documentos em formato eletrônico

Brasília, 25/08/2016



**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?

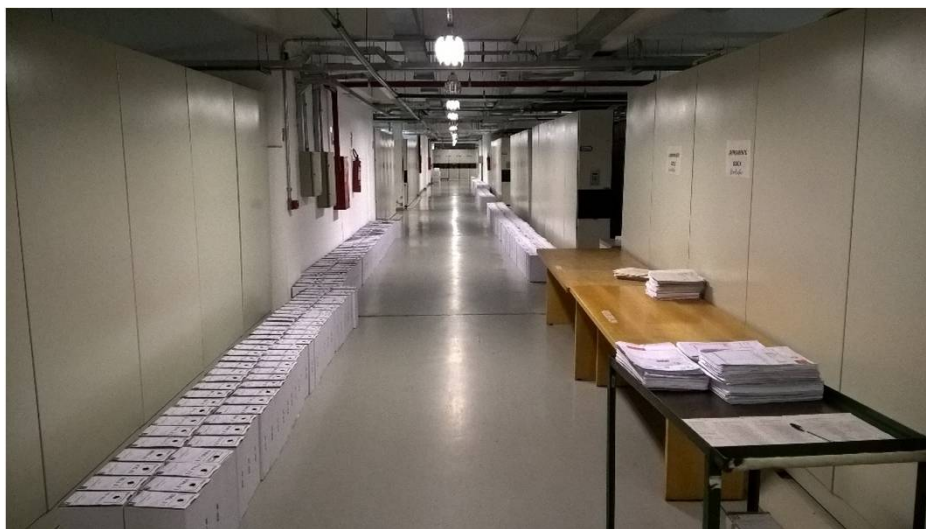


**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



- 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 n° 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



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## 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**

# 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?

- DOCUMENTOS TÉCNICOS que exijam assinatura do RT devem ser assinadas eletronicamente, se o doc. for originariamente eletrônico; Manualmente e digitalizar se o documento original for físico.
- Ao final, o dossiê deve ser assinado **DIGITALMENTE** pelo **RESPONSÁVEL LEGAL OU SEU PROCURADOR**



**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.

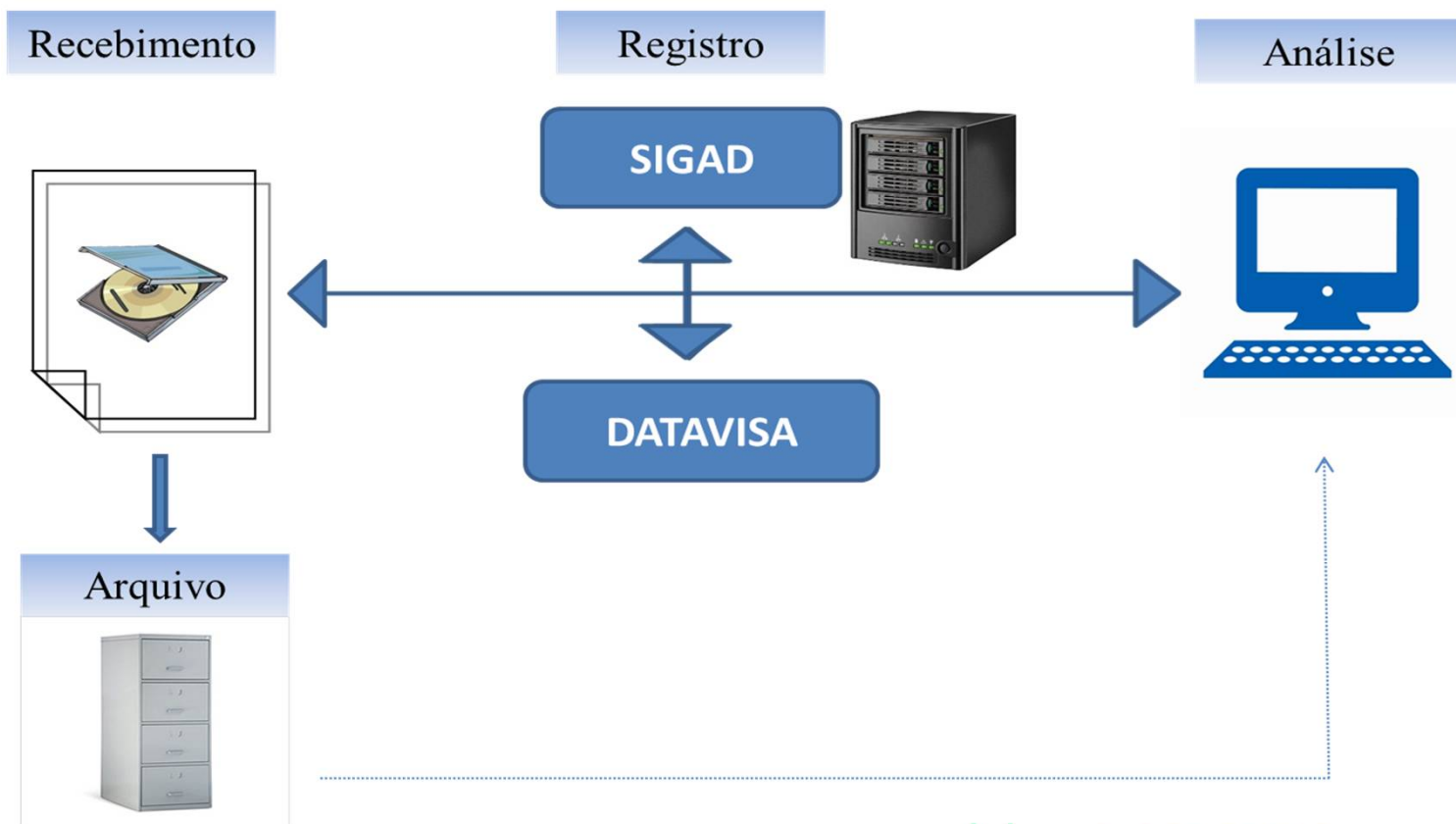


**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**PROTOCOLO**

**ÁREA TÉCNICA**



**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