



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 32, de 4 de agosto de 2008.

D.O.U de 04/08/08

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 7 de julho de 2008.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Gestão da Arrecadação, SEPN 515, Bloco “B”, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.770-502; ou para o Fax: (061) 3448-1322; ou para o e-mail: **cp32.2008@anvisa.gov.br**.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação de texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº

Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos gerais e formas de atendimento para protocolização de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPITULO I

DAS DEFINIÇÕES

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

I - aditamento: toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da anteriormente peticionada;

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

III - apensação: é a união provisória de um ou mais processos a um processo mais antigo, destinada ao estudo e à uniformidade de tratamento em matérias semelhantes, com o mesmo interessado ou não;

IV - autuação: é o termo que caracteriza a abertura do processo;

V - comprovante de protocolo: comprovante administrativo de recebimento de documento proveniente de qualquer cidadão ou empresa, legitimamente emitido pela Anvisa.

VI - correspondência: é toda a espécie de comunicação escrita, que circula nos setores da Agência, à exceção dos processos e petições.

VII - DATAVISA: Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária.

VIII – distribuição: É a remessa do processo e petições às unidades organizacionais que decidirão sobre a matéria nele tratada.

IX - documento(s): entende-se por documento(s) qualquer tipo de correspondência, petição primária ou petição secundária, incluídos os documentos de gênero iconográficos, filmográficos, sonoros, micrográficos e informáticos.

X - interessado: denominação que abrange os conceitos de Agente Regulado, Responsável Legal, Responsável Técnico, Representante Legal e Representante Pessoal.

XI – juntada: é a união de um processo a outro, ou de um documento a um processo; realiza-se por Anexação ou Apensação.

XII - 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.

XIII - número de expediente: identificação numérica gerada pela Anvisa, após a devida protocolização do documento.

XIV - petição primária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que resultará na abertura de processo.

XV - petição secundária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que esteja vinculado a processo já existente.

XVI – processo: conjunto de peças que documentam o exercício das atividades de competência da Anvisa em um caso concreto;

XVII - representante legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa.

XVIII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica.

XIX - termo de comparecimento: documento escrito expedido pela UNIAP, no ato do atendimento presencial, que comprove a entrega de documentos, por parte do Agente Regulado, quando, por motivos de força maior, o documento não puder ser protocolizado.

XX - tramitação: é o movimento do documento de uma unidade à outra, interna ou externa, através de sistema próprio.

XXI - Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP: unidade organizacional da Anvisa incumbida de atender e orientar os usuários quanto aos procedimentos de protocolização de documentos.

XXII – unidade organizacional - unidades especializadas incumbidas do exercício das de diferentes funções.

CAPITULO II

DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 3º Todo processo ou documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme a Resolução específica que disponha sobre o assunto.

§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição.

§ 2º Os documentos devem estar em língua portuguesa.

§ 3º A lista de verificação para cada assunto de petição, deverá ser obtido no sítio eletrônico da Anvisa na Internet.

§ 4º É de inteira responsabilidade do agente regulado o atendimento integral referente às exigências documentais para cada assunto de petição

§ 5º Em caso de dúvidas, o interessado deverá dirigir-se à área responsável pelo assunto.

CAPÍTULO III

DAS FORMAS DE PROTOCOLIZAÇÃO

Art. 4º A protocolização de qualquer documento deve ser realizada na UNIAP, exceto:

I - Quando a natureza do assunto exigir a protocolização nos Postos da Anvisa de Portos, Aeroportos e Fronteiras- PAF's.

II - Nos casos de protocolização nas Coordenações de Vigilância Sanitária dos Estados e Municípios nos assuntos referentes à alimentos.

III - Nos casos dos protocolos descentralizados dos Estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Paraná, São Paulo e Ceará.

Parágrafo único. As concessões, renovações e alterações de farmácias e drogarias que estiverem localizadas nos Estados conveniados mencionados no inciso III devem ser protocolizadas diretamente na Uniap/Anvisa, Brasília-DF.

Art. 5º O protocolo de documentos na Anvisa dar-se-á por meio de seu encaminhamento postal ou presencial.

Art. 6º Considera-se atendimento presencial aquele em que o Responsável legal da empresa, ou seu representante, comparece pessoalmente à sede da Anvisa.

Art. 7º O atendimento presencial será realizado na sede da Anvisa, durante o período de doze horas ininterruptas, em horário divulgado no sítio eletrônico da Anvisa na Internet.

§ 1º O atendimento será realizado mediante sistema de senha.

§ 2º A distribuição de senha se encerra juntamente com o término do horário de atendimento ao público da referida Unidade, devidamente divulgado no sítio eletrônico da Anvisa na Internet.

Art. 8º Terá atendimento preferencial:

I - gestante;

II - lactante ou qualquer outro adulto acompanhado de criança de 12 meses a 3 anos de idade;

III - idoso;

IV - portadores de necessidades especiais;

V - outros que estejam alcançados por dispositivos legais específicos.

Art. 9º O protocolo mediante encaminhamento de documentos postal deve observar:

§ 1º O endereçamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à Unidade de Atendimento ao Público – UNIAP ou qualquer outra unidade organizacional da Anvisa, sendo vedado o encaminhamento de documentação técnica diretamente aos seus funcionários.

§ 2º Os documentos devem ser endereçados à SIA Trecho 5, Quadra Especial nº 57, lote 200 – CEP: 71.205-050.

Art. 10. O protocolo dos documentos dar-se-á no horário de funcionamento da UNIAP.

CAPÍTULO IV

COMPROVAÇÃO DE PROTOCOLIZAÇÃO

Art. 11. A comprovação da protocolização de documentos na UNIAP, para efeitos legais, se dará:

§ 1º Por meio do comprovante de protocolo gerado pela UNIAP, no caso do atendimento presencial.

§ 2º Por meio do Termo de Comparecimento emitido pela UNIAP, nos casos de impossibilidade de emissão do comprovante de protocolo.

§ 3º Após o cadastramento do documento no sistema DATAVISA, no caso do atendimento postal.

Art. 12. O comprovante de protocolização conterá obrigatoriamente o número do protocolo, gerado por sistema da Anvisa e a data da protocolização, podendo haver, a critério da Anvisa, a identificação do agente regulado, tipo do documento e o assunto da petição.

Art. 13. A comprovação de protocolo do documento encaminhado via postal deve ser obtida por meio eletrônico, através do número de conhecimento fornecido pela empresa de serviço postal.

Parágrafo único. A Anvisa não encaminhará comprovante de protocolo de documentos recebidos via postal aos Agentes Regulados.

CAPÍTULO V

DA DEVOLUÇÃO DOCUMENTAL

Art. 14. Serão devolvidas pela UNIAP as petições que:

I - não comprovem o pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente ao assunto peticionado;

II - estejam instruídas com número de transação já utilizado em outra petição;

III – que não seja possível sua inserção no sistema por erro em qualquer informação fornecida pelo Agente Regulado;

IV – seja de protocolo obrigatório nos Estados e Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras – PAF's;

Parágrafo único. É facultado à Anvisa a disponibilização dos documentos para retirada pelo Agente Regulado em suas instalações.

Art. 15. É de competência das unidades organizacionais a conferência e exigência da documentação constante da lista de verificação de cada assunto.

CAPÍTULO VI

DO ATENDIMENTO TELEFÔNICO

Art. 16. O atendimento telefônico na UNIAP somente se dará para os casos que dizem respeito aos serviços desta Unidade.

Art. 17. A UNIAP não fornecerá, por atendimento telefônico, informações referentes à tramitação e ou a situação de documento.

Parágrafo único. O agente regulado poderá acompanhar a situação dos referidos documentos técnicos, mediante consulta pelo sítio eletrônico da Anvisa na Internet.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18 Revogam-se as Resoluções de Diretoria Colegiadas – RDCs nº 124, de 13 de maio de 2004, RDC nº 314, de 09 de dezembro de 2004, RDC nº 316, de 17 de dezembro de 2004.

Art. 19 Esta Resolução entra em vigor quarenta e cinco dias após sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO