# RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 16 DE JUNHO DE 2011

**(Publicada em DOU nº 117, de 20 de junho de 2011)**

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, em reunião realizada em 7 de junho de 2011,

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 modalidades de atendimento para protocolização de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**CAPÍTULO I**

**DAS DEFINIÇÕES**

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

I - aditamento: toda e qualquer complementação ao processo 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 - atendimento postal: recebimento pela Anvisa, por meio da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos ou empresas que prestem serviços similares, dos documentos constantes da lista de verificação para o assunto peticionado e demais correspondências;

IV - atendimento presencial: recebimento presencial pela Anvisa dos documentos constantes da lista de verificação para o assunto peticionado e demais correspondências;

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

VI - cadastramento: procedimento para inserção do pedido, dúvida ou reclamação no sistema de informação da Anvisa para emissão do comprovante de protocolo.

VII - comprovante de protocolo:documento comprobatório de inserção do pedido, dúvida ou reclamação, proveniente de qualquer pessoa física ou jurídica, em sistema de informação;

VIII - comprovante de recebimento: ato no qual a Anvisa declara ter recebido a correspondência, que aguardará avaliação e emissão do comprovante de protocolo;

IX - correspondência: toda espécie de comunicação escrita, que circula nos setores da Agência**,** à exceção dos processos e petições**;**

X - digitalização: conversão das imagens dos documentos em imagens eletrônicas codificadas em meio digital;

XI - distribuição: remessa do documento às unidades organizacionais que decidirão sobre a matéria nele tratada;

XII - documento(s): toda informação registrada em um suporte material, suscetível de consulta, estudo, prova e pesquisa, por comprovar fatos, fenômenos, formas de vida e pensamentos. São espécies de documentos: textuais, cartográficos, iconográficos, filmográficos, sonoros, micrográficos e informáticos;

XIII - interessado: todos os legitimados como interessados no processo administrativo, compreendendo:

a) pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação;

b) aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada;

c) as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos; e

d) as pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

XIV - juntada: é a união de um processo a outro, de um documento a um processo ou de uma petição a outra e realiza-se por anexação ou apensação;

XV – juntada por anexação: união definitiva e irreversível de um ou mais processo(s) ou documento(s), a um outro processo (considerado principal), desde que pertencentes a um mesmo interessado e que contenham o mesmo assunto;

XVI – juntada por apensação: 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;

XVII - 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;

XVIII - número de conhecimento: identificação numérica fornecida pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT, por empresas similares, ou ainda pelo atendimento presencial da Anvisa;

XIX - número de expediente: identificação numérica gerada pela Anvisa após a devida protocolização do documento;

XX - número de transação: identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema de petição e arrecadação eletrônico da Anvisa;

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

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

XXIII - petição: instrumento escrito por meio do qual há a formulação de pedido(s) ou comunicação de fato(s) sujeito(s) à apreciação da Anvisa;

XXIV - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa;

XXV - processo: documento ou conjunto de documentos que exige um estudo mais detalhado, bem como procedimentos expressados por despachos, pareceres técnicos, anexos ou instruções;

XXVI - protocolo**:** ato que registra a entrada de petições e demais documentos no âmbito da Anvisa, nas modalidades: protocolo físico ou protocolo virtual;

XXVII - representante legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes para praticar atos em nome do agente regulado, assim previsto em procuração;

XXVIII - 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;

XXIX - responsável técnico: pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento;

XXX - tramitação: movimento do documento de uma unidade à outra, interna ou externa, através de sistema próprio;

XXXI - Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo – Uniap: unidade organizacional da Anvisa incumbida do protocolo e tramitação documental, bem como da gestão do serviço de atendimento;

XXXII - unidade organizacional: unidades especializadas incumbidas do exercício das diferentes funções legalmente atribuídas à Anvisa;

**CAPÍTULO II**

**DA DOCUMENTAÇÃO**

**Seção I**

**Das Disposições Gerais**

Art. 3º Todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve estar devidamente instruído conforme as normas específicas que disponham sobre o assunto.

§ 1º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição, nos regulamentos técnicos sobre procedimentos relacionados ao objeto da petição e em outras orientações da Anvisa feitas por meio do sítio eletrônico pelas áreas competentes.

§ 2º A lista de verificação para cada assunto de petição deverá ser obtido no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 3º É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação vigente de acordo com cada assunto de petição.

§4º A conferência e exigência da documentação constante da lista de verificação de cada assunto de petição deve ser realizada pelas unidades organizacionais competentes.

~~Art. 4º Os documentos mencionados no artigo 3º devem ser apresentados em língua portuguesa, sendo obrigatória a tradução daqueles que estiverem redigidos em língua estrangeira.~~

~~§ 1º Na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, aceitar-se-á a tradução livre.~~

~~§ 2º Excetua-se da exigência do~~ *~~caput~~* ~~os documentos encaminhados diretamente por órgãos estrangeiros à Anvisa.~~

Art. 4º Os documentos mencionados no art. 3º devem ser apresentados em língua portuguesa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013)**

§1º Os documentos apresentados nos idiomas inglês e espanhol estão dispensados desta exigência. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013)**

§2º Quando necessária a apresentação a terceiros de documentos originalmente enviados nos idiomas inglês e espanhol, será encaminhada diligência solicitando o envio da tradução dos documentos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013)**

§ 3º Quando necessária a tradução, na ausência de norma específica que exija tradução na versão juramentada, poderá ser aceita tradução livre. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013)**

**Seção II**

**Da apresentação dos documentos**

Art. 5º Os documentos protocolizados na Anvisa deverão ser organizados e apresentados da seguinte forma:

I - deverão conter folhas separadoras entre um item e outro constante na lista de verificação;

II – apresentação em papel formato A4, e, caso parte do documento seja de menor tamanho, esta deverá ser colada à folha de papel A4; e

III – reunião da documentação em volumes, com uso de colchetes, sendo que cada volume não deverá exceder 200 (duzentas) folhas.

Parágrafo único. Na hipótese de apresentação de mais de um volume, o interessado deverá indicar, na primeira folha do documento, a quantidade de volumes e páginas que o documento possui.

Art. 6º - O documento deverá indicar precisamente, em sua primeira folha, a finalidade ou motivo de seu envio à Anvisa.

§ 1º Nos casos em que a lista de verificação exigir, o documento deve ser identificado por formulário de petição disponível no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º A descrição dos motivos do envio de documentos à Anvisa deverá estar assinado pela parte interessada, e o formulário de petição, quando exigido na lista de verificação, deverá ser devidamente assinado pelos responsáveis indicados no próprio formulário.

§ 3º Na hipótese do “caput” deste artigo, o interessado poderá solicitar mais de um pleito em um mesmo documento, desde que as solicitações sejam relacionadas a um mesmo processo e sejam individualmente explicitadas, atendendo aos requisitos de organização e apresentação de documentos dispostos no art. 5º desta Resolução.

Art. 7º - Caso a solicitação feita pelo interessado constitua fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), a comprovação do pagamento deverá ser anexada ao documento, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

**CAPÍTULO III**

**DA PROTOCOLIZAÇÃO E DAS MODALIDADES DE ATENDIMENTO**

**Seção I**

**Das instâncias de protocolização**

Art. 8º A protocolização de qualquer documento deve ser realizada na Uniap, em Brasília**,** salvo as seguintes exceções:

I - os documentos destinados à Gerência de Produtos Derivados do Tabaco – GPDTA, no Rio de Janeiro, poderão ter sua protocolização diretamente naquela Gerência, exclusivamente pela modalidade de atendimento postal;

II – os documentos destinados à Coordenação de Propriedade Intelectual – Coopi no Rio de Janeiro, poderão ter sua protocolização diretamente naquela Coordenação, exclusivamente pela modalidade de atendimento postal; e

III – os documentos de competência dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que terão sua protocolização nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados dos respectivos Estados, conforme legislação especifica.

§ 1º Nos casos previstos nos incisos I e II, é facultada a protocolização dos documentos pela modalidade de atendimento presencial, na Uniap, em Brasília.

§ 2º Os endereços para envio dos documentos às unidades organizacionais referidas neste artigo estão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa.

**Seção II**

**Das modalidades de atendimento**

Art. 9º. São modalidades de protocolo na Anvisa:

I - protocolo físico: realizado pelo atendimento postal ou pelo atendimento presencial, através do recebimento pela Anvisa da documentação em conformidade com os itens constantes da lista de verificação de documentos para o assunto peticionado e demais correspondências; e

II - protocolo virtual: recebimento da petição pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual ( Internet), via sítio eletrônico da Anvisa, sem necessidade de remeter a documentação em papel.

**Seção III**

**Do Atendimento Postal**

Art. 10. O atendimento postal realizar-se-á na Uniap por meio do recebimento de documentos entregues pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) ou outra instituição com finalidade semelhante.

Parágrafo único. Para facilitar a localização do documento protocolado na Uniap, recomenda-se que o envelope contendo o(s) documento(s) tenha(m) o código de rastreamento concedido pela ECT ou empresa similar, o qual será utilizado como comprovante de entrega de documentos na Uniap.

**Seção IV**

**Do Atendimento Presencial**

Art. 11. O atendimento presencial será realizado na Uniap mediante sistema de senha.

§1º A distribuição de senha se encerra com o término do horário de atendimento ao público da referida Unidade.

§2º O horário de atendimento ao público consta no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 12. No atendimento presencial serão recebidos até 10(dez) documentos por senha.

Parágrafo único. A retirada de nova senha será permitida apenas após o término do atendimento atual.

Art. 13. Terão atendimento preferencial:

I – gestante;

II – lactante;

III – pessoas acompanhadas de crianças de colo;

IV – idoso;

V – portadores de necessidades especiais;

VI – outros que estejam alcançados por dispositivos legais específicos.

Art. 14. No ato do atendimento presencial o interessado receberá um comprovante de recebimento de documentos, contendo, necessariamente, o número de conhecimento, a data de entrega e o nome do responsável pelo recebimento.

Art. 15. A entrega de documentos será feita exclusivamente na Uniap, sendo vedado às demais unidades organizacionais o recebimento de documentos diretamente do agente regulado.

Art. 16. Para fins de comprovação de entrega de documentos no atendimento presencial, o interessado deverá apresentar o original do comprovante de recebimento do documento.

**Seção V**

**Do Atendimento Virtual**

Art. 17. Os procedimentos pertinentes ao protocolo virtual devem observância às normas específicas das áreas de cosméticos, saneantes e medicamentos, produtos e insumos farmacêuticos, e aos demais atos normativos que venham a ser publicados sobre o assunto.

**CAPÍTULO IV**

**DA COMPROVAÇÃO DE PROTOCOLIZAÇÃO**

Art. 18. A comprovação da protocolização de documentos, para efeitos legais, dar-se-á após cadastramento do documento pela Uniap por meio do comprovante de protocolo obtido por via eletrônica no endereço eletrônico da Anvisa.

§ 1º O comprovante de protocolização deve ser obtido no sítio eletrônico da Agência.

§ 2º Nos casos de protocolo virtual o comprovante de protocolização será emitido pelo sistema de peticionamento eletrônico conforme legislação específica.

§ 3º Não serão encaminhados, aos agentes regulados, comprovantes de protocolização de documentos recebidos pela Anvisa.

**CAPÍTULO V**

**DA DEVOLUÇÃO DE DOCUMENTOS**

Art. 19. Serão devolvidas pela Uniap, via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT) ou empresas que prestem serviços similares, com a indicação das devidas correções necessárias, os documentos que:

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

II - estejam instruídos com comprovante de pagamento de taxa já utilizado em outra petição;

III – apresentem erro em qualquer informação essencial ao cadastro fornecida pelo agente regulado que impossibilite sua inserção no sistema;

IV – sejam de protocolo obrigatório em outras instâncias de protocolização, conforme estabelecido no art. 9º desta Resolução e em legislação especifica;

V – apresentem inconformidade com as normas sobre apresentação e organização de documentos estabelecidas na Seção II do capítulo II desta Resolução;

VI – não possuam identificação do pedido, dúvida ou reclamação; ou

VII – por qualquer erro de instrução, inviabilizem o prosseguimento do pleito no âmbito da Anvisa.

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.

**CAPÍTULO VI**

**DA DIGITALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS**

Art. 20. Os documentos recebidos por meio do atendimento postal e presencial serão registrados em sistema de informação e posteriormente serão digitalizados.

§ 1º A circulação dos documentos digitalizados, na Agência, será por meio eletrônico.

§ 2º Os documentos que, por impeditivo legal, operacional ou técnico não possam ser digitalizados, terão a tramitação processual na Agência pela forma convencional.

**CAPÍTULO VII**

**DO TRÂMITE E ACOMPANHAMENTO DOCUMENTAL**

Art. 21. Terão prioridade no trâmite documental, na Uniap, os documentos relativos aos seguintes assuntos:

I – convites;

II – documentos emitidos pelo Poder Judiciário, pela Advocacia-Geral da União e por órgãos de controle;

III – faturas;

IV – licenças de importação;

V – documentos relativos a processo licitatório;

VI – documentos relativos a contratos e convênios;

VII – outros documentos que, devido à sua pertinência técnica ou processual, sejam formalmente solicitados, em caráter prioritário, pelas unidades organizacionais da Anvisa.

Art. 22. O interessado poderá acompanhar a tramitação dos documentos protocolizados mediante consulta ao sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. A tramitação documental também poderá ser informada por meio dos canais de atendimento ao usuário, instituídos para tal fim pela Anvisa.

**CAPÍTULO VIII**

**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 23. Esta Resolução entrará em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Art. 24. Revogam-se as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC 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 e a Resolução RE nº 01, de 6 de fevereiro de 2002.

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO