

VOTO Nº 138/2019/DIRE3/ANVISA/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.131714/2014-11

1. Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico para Alteração pontual da RDC n. 86/2016 e atualização da IN n. 08/2016.
2. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para a alteração pontual da RDC nº 86/2016 e atualização da Lista de assuntos de petição em suporte eletrônico, publicada pela Instrução Normativa (IN) nº 08/2016.

Área responsável: GEDOC

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa

Relator: Renato Alencar Porto

1. **Relatório**

O presente Relatório objetiva trazer informações à Diretoria Colegiada para deliberação quanto aos seguintes itens de pauta:

- 1) item 2.1.1, proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico para alteração pontual da RDC n. 86/2016 e atualização da IN n. 08/2016.
- 2) item 2.4.3, proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para a alteração pontual da RDC nº 86/2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualização da lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico publicada pela Instrução Normativa (IN) nº 08/2016.

O tema em questão está relacionado ao item “1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa”, da Agenda Regulatória 2017/2020, e foi solicitado pela Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc).

Conforme disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que

estabelece as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, a dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada da Agência. Como a área técnica indica dispensa de AIR e CP, a presente proposta foi trazida à deliberação deste Colegiado.

A área justifica o pedido de urgência para a alteração pontual das normas devido à publicação do Guia nº 24/2019 - Guia para Organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o Registro e Pós-Registro de Medicamentos, vigente a partir do dia 14 de agosto de 2019. Esclarece que é fundamental que o protocolo de registro ou pós-registro de medicamentos, submetido no formato CTD seja excluído da aplicação da RDC nº 86/2016. A mencionada RDC possui uma série de procedimentos contrários ao Guia CTD, por exemplo, a RDC traz a obrigatoriedade de apresentar os documentos em CD-ROM ou DVD-ROM, e o Guia, por sua vez, cita que "a mídia eletrônica utilizada deverá ser o dispositivo 'pen drive'"; a RDC limita, ainda, o tamanho por arquivo.

A atual IN nº 08/2016 também não prevê a nova lista de assuntos de petições relacionadas ao formato CTD. Dessa forma, não será possível utilizar os procedimentos das normas atuais para recepcionar os documentos protocolados em formato CTD, o que obrigaria o agente regulado a protocolar toda a documentação em formato físico.

De acordo com a área, essa impossibilidade para recepcionar os documentos protocolados em formato CTD utilizando os procedimentos da RDC nº 86/2016 impactaria no trabalho de diversas unidades organizacionais da Anvisa, mais especificamente no trabalho da Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) e, também, no da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), pois as duas unidades sofrerão, de forma significativa, com a entrada de documentos em papel.

O principal impacto para Gedoc seria o aumento do arquivamento de documentos em papel no Arquivo da Anvisa, que, atualmente, já se encontra com o seu espaço físico praticamente esgotado.

2. Análise

Primeiramente, é importante destacar que na Reunião Ordinária Pública — ROP 024/2017, realizada no dia 19/09/2017, foi aprovada pela Diretoria Colegiada (Dicol) a Proposta de iniciativa para alteração geral da RDC nº 86/2016.

Naquela ocasião, apesar da área solicitar a dispensa de consulta pública, considerando o Voto nº 065/2017/DIREG/ANVISA, por mim relatado, a Dicol, deliberou pela aprovação da iniciativa, porém em regime comum de tramitação, com a submissão da proposta à Consulta Pública, de modo a receber de forma ampla as contribuições necessárias para sua efetiva aplicabilidade, bem como o estudo da melhor opção para resolução definitiva do problema de protocolo e guarda de documentos na Anvisa.

A Gedoc esclareceu que, devido à necessidade de mais discussões internas, bem como de estudos sobre a utilização de outros meios para a recepção de documentos, como, por exemplo, a Plataforma de Cidadania Digital, não foi possível dar andamento ao processo de alteração geral da RDC nº 86/2016 e da IN nº 08/2016.

Dessa forma, a necessidade de abertura deste processo de regulação é embasada na solicitação de regime diferente do aprovado anteriormente, já que a Gedoc requer a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), apresentando como justificativa o alto grau de urgência e gravidade.

Conforme já relatado, o alinhamento entre as normas RDC nº 86/2016 e da IN nº

08/2016 e o Guia para Organização do Documento Técnico Comum- CTD (Guia nº 24/2019) é uma medida essencial para possibilitar o recebimento dos documentos no formato CTD em suporte eletrônico e, assim, evitar o esgotamento físico do Arquivo da Gedoc.

Destaco que a publicação do guia fazia parte de compromissos assumidos pela Anvisa ao se tornar membro regulador do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH, em inglês). Ressalto, ainda, que a implementação e uso do formato CTD pode reduzir o tempo e os recursos necessários para a avaliação do registro e pós-registro de medicamentos.

Assim, entendo, que alteração da RDC nº 86/2016, para excluir de sua aplicação o protocolo de petições no formato CTD, e a atualização da IN nº 08/2016 para inclusão dos assuntos de petições relacionadas ao formato CTD, pode evitar impactos significativos e diretos tanto na Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc) como na Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

3. Voto

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO dos itens:

1) item 2.1.1, proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico para Alteração pontual da RDC n. 86/2016 e atualização da IN n. 08/2016.

2) item 2.4.3, proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para a alteração pontual da RDC nº 86/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualização da lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico publicada pela Instrução Normativa (IN) nº 08/2016.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 26/11/2019, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0821421** e o código CRC **56B35CB3**.