

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 124, DE 13 DE MAIO DE 2004.****Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências e documentos técnicos no âmbito da Anvisa e sobre as formas de atendimento da Anvisa ao público.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de maio de 2004, considerando a sistemática instituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa visando a melhoria do atendimento e da arrecadação; considerando a necessidade de garantir qualidade e eficiência aos atos de competência da Anvisa; considerando a necessidade de garantir qualidade e eficiência aos serviços prestados aos agentes regulados e a população; e considerando os avanços obtidos na implementação das rotinas informatizadas do sistema de informação Datavisa e do novo sistema de atendimento e arrecadação ?on line?, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de correspondências, documentos técnicos (processos e petições) e sobre as formas de atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na prestação de serviços de atendimento ao público, no que tange a protocolização e tramitação de documentos.

**CAPITULO I****DAS DEFINIÇÕES**

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

Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da Anvisa; 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; Autuação: é o termo que caracteriza a abertura do processo; Correspondência: é toda a espécie de comunicação escrita, que circula nos setores da Agência, à exceção dos processos e petições; Datavisa: Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária; Documento(s): entende-se por documento(s) qualquer tipo de correspondência, petição primária ou petição secundária. Neste caso, estão incluídos documentos de gênero iconográficos, filmográficos, sonoros, micrográficos e informáticos; Interessado: denominação que abrange os conceitos de Agente Regulado, Responsável Legal, Responsável Técnico, Representante Legal e Representante Pessoal; 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; Número de Expediente: identificação numérica gerada pela Anvisa, após a devida protocolização de correspondência, petição primária, petição secundária ou cumprimento de exigência na Agência; Petição primária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que resultará na abertura de processo; Petição secundária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que esteja vinculado a processo já existente; Processo: é o documento ou o conjunto de documentos que exige um estudo mais detalhado, bem como procedimentos expressados por despachos, pareceres técnicos, anexos ou instruções; Protocolo: comprovante administrativo de recebimento de documentos no âmbito da Anvisa; Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa; 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; 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; Termo de comparecimento: instrumento expedido pela UNIAP, no ato do atendimento presencial, assinado por esta Unidade juntamente com o agente regulado, para a hipótese da documentação não ser protocolizada por motivos de força maior; Tramitação: é o movimento do

documento de uma unidade à outra, interna ou externa, através de sistema próprio; Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP: unidade organizacional da Anvisa incumbida de atender e orientar os usuários de seus serviços no caso, protocolização de documentos e orientações relativas aos mesmos;

## **CAPITULO II**

### **DA DOCUMENTAÇÃO E PROTOCOLIZAÇÃO**

Art. 3º. Todo processo ou documento destinado a ser autuado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição, deve estar devidamente instruído conforme Resolução que dispõe sobre a elaboração e a forma de apresentação da petição e dos documentos de instrução no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. Toda documentação de processos ou petições de empresas somente será tratada e anexada, quando for o caso, ao respectivo processo, após a devida protocolização pela UNIAP, seguindo uma das formas de atendimento listadas nesta norma.

Art. 4º Toda documentação a ser protocolizada, para a qual existir um modelo de folha de rosto disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa, no endereço [www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/protocolo/index.htm), de forma a identificar claramente o objeto da petição e a área para a qual deve ser tramitada, deverá ter a documentação anexada à referida folha, evitando seu indeferimento.

Parágrafo único: É de inteira responsabilidade do agente regulado utilizar sempre as últimas versões de folhas de rosto atualizadas no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A documentação deve estar instruída, com os documentos exigidos na lista de verificação estipulada para cada assunto de petição.

Parágrafo único: É de inteira responsabilidade do agente regulado o atendimento integral referente aos documentos exigidos para cada assunto de petição.

Art. 6º A protocolização de qualquer documento deve ser realizada somente na UNIAP.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos atos de competência dos Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras - PAF's.

Art. 7º A comprovação da protocolização de documentos na Anvisa, para efeitos legais, somente se dará, após o recebimento do número de expediente gerado por esta Agência.

Parágrafo único. Em caso de impossibilidade, por parte da Anvisa, de efetivar a geração do número de expediente, o agente regulado receberá um Termo de Comparcimento emitido pela UNIAP. Uma via do referido termo será anexada à documentação no momento da sua protocolização.

## **CAPITULO III**

### **DO ATENDIMENTO NA UNIAP**

Art. 8º O atendimento para protocolização de documentos será realizado mediante atendimento presencial ou postal.

Art. 9º Atendimento presencial.

§ 1º Nesta modalidade somente é permitida a geração de, no máximo, 5 (cinco) números de expediente por senha

de atendimento.

§ 2º Caso o agente regulado esteja de posse de documentos que obriguem a geração de mais de 5 (cinco) números de expediente para sua protocolização, esse deverá, após a protocolização dos 5 (cinco) primeiros, se retirar do guichê de atendimento e se dirigir ao setor responsável pela distribuição de senhas de forma a obter nova senha.

§ 3º A senha deve ser solicitada a um dos funcionários da referida Unidade, em local devidamente identificado.

§ 4º É vedado ao funcionário da UNIAP fornecer mais de uma senha por vez.

§ 5º No atendimento presencial somente será protocolizado documento encaminhado pelo Responsável Legal, devidamente instruído com documento que o identifique (tal como contrato social), ou por Representante Legal, mediante procuração.

§ 6º A distribuição de senha se encerra juntamente com o término de horário de funcionamento da referida Unidade. É vedado ao funcionário da UNIAP fornecer senha para aqueles que ainda se encontrarem na Unidade em questão.

Art. 10 Após a protocolização dos documentos, a equipe do atendimento presencial encaminhará a referida documentação para análise documental.

§1º O agente regulado receberá comprovante de protocolização contendo o número do expediente, data da protocolização, identificação do agente regulado, tipo do documento e o assunto da petição, quando for o caso.

§2º De posse do referido número de expediente, o agente regulado poderá acompanhar a situação do mesmo mediante consulta ao sítio eletrônico da Anvisa na Internet.

Art. 11 Atendimento postal.

§1º Nesta modalidade a interessada deve encaminhar, via serviço postal, a documentação devidamente endereçada à UNIAP.

§2º É vedado o envio de documentação, de caráter técnico, endereçado diretamente a funcionário da Anvisa.

§ 3º Toda documentação técnica, encaminhada a Anvisa via postal, deverá utilizar o seguinte formato de endereçamento:

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria ou Gerência Geral ou Gerência ou Unidade a qual se destina o documento A/C Unidade de Atendimento e Protocolo Ref: Número do Processo ou Expediente ou Petição, quando aplicável. SEPN 515, Bloco B - Edifício Ômega Brasília -DF CEP 70770-502

§ 4º Não pode ser recebido diretamente, por qualquer área da Anvisa, documento destinado a ser autuado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição.

I - O disposto no caput não se aplica aos atos de competência das PAF's.

§ 5º A Anvisa não mais encaminhará, cópia dos documentos recebidos, via postal aos agentes regulados.

Art. 12 Será identificado, no atendimento presencial, guichê para atendimento preferencial a público específico como:

a) gestante

b) Lactante ou qualquer outro adulto acompanhado de criança de primeira infância (criança de 12 meses a 3 anos de idade);

c) idoso;

d) portadores de necessidades especiais;

e) outros que estejam alcançados por dispositivos legais específicos.

Parágrafo único. Aplica-se ao atendimento preferencial o disposto nos §§ 1o e 2o, do Art. 9o desta Resolução.

Art. 13. No caso de demanda interna, a UNIAP somente fornecerá informações referente a situação de documento, processo e ou petição, quando solicitado, por escrito, por Gerente, Gerente-Geral, Chefe de Gabinete ou Diretor ou pessoa designada pelo respectivo diretor.

## **CAPITULO IV**

### **DO ATENDIMENTO TELEFÔNICO**

Art. 14 O atendimento telefônico na UNIAP somente se dará para os casos que dizem respeito aos serviços desta Unidade.

Art. 15 A UNIAP não fornecerá, por atendimento telefônico, informações referentes à tramitação e ou a situação de documento, processo e ou petição.

§1 O agente regulado poderá acompanhar a situação dos referidos documentos técnicos, mediante consulta pela Internet.

## **CAPITULO V**

### **DA ANÁLISE DOCUMENTAL**

Art. 16 No atendimento presencial não será feita análise documental.

Art. 17 Será indeferida a documentação que estiver instruída de forma incompleta, ou que não atenda as exigências legais em vigor.

Parágrafo único. Não serão aceitos documentos enviados por fax e suas cópias.

## **CAPITULO VI**

### **DA TRAMITAÇÃO**

Art. 18 Toda documentação protocolizada na Anvisa deve ser tramitada via Datavisa.

Parágrafo único. Fica sob a responsabilidade do Gerente-Geral de cada área, a garantia da não interrupção da tramitação de documentos em sua área.

Art. 19 O fluxo que cada documento, processo ou petição, irá seguir dentro do Datavisa é de responsabilidade de cada área da Agência.

Parágrafo único. É de responsabilidade do gestor Datavisa de cada área, indicar as necessidades de mudanças de fluxo de documentos de sua área.

Art. 20 É vedada a devolução de qualquer documento, processo e ou petição para a UNIAP.

§ 1o O disposto no caput não se aplica para documentação que foi protocolizada de maneira errada por aquela Unidade. Neste caso, a referida Unidade irá providenciar a correção no sistema.

§ 2o É vedada a recusa, de qualquer setor da Anvisa, de documentação tramitada para o mesmo.

§ 3o No caso de tramitação errada, o setor para a qual a documentação foi tramitada deve encaminhar para a área correta.

## **CAPITULO VII**

### **DAS CONSULTAS À ANVISA**

Art. 21 No caso de dúvidas quanto aos documentos obrigatórios para cada assunto de petição, o interessado pode obter a lista de verificação pela consulta a página da Anvisa na Internet.

Art. 22 Em caso de dúvidas, o interessado deverá se dirigir diretamente à área em que se encontra o respectivo documento, processo e ou petição.

Art. 23 Para atendimento ao disposto no §2o do Art. 10, §6o do Art. 11 e §1o do Art. 14, a Anvisa disponibilizará em seu sítio eletrônico, serviço de consulta à situação de documento técnico, processo e ou petição.

Art. 24 Revogam-se as disposições em contrário, em especial a alínea a do item I, itens III e IV, do Artigo 2o da Resolução RDC n.º 23, de 06 de fevereiro de 2003, publicada no Diário Oficial da União em 07 de fevereiro de 2003.

Art. 25 Processos e petições que contiverem documentos, recebidos após a data de publicação desta Resolução, e que não estejam protocolizados corretamente serão indeferidos.

§ 1º O atendimento postal terá prazo de 15 (quinze) dias, a partir da data da publicação desta norma, para recebimento de documentos que ainda não estejam em total acordo com o previsto nesta Resolução.

§ 2º O disposto no parágrafo acima só se aplica a documentação encaminhada pelo agente regulado ou seu procurador, diretamente à Anvisa.

§ 3º Todos os itens relativos ao atendimento presencial e a análise documental entram em vigor na data de publicação desta Resolução.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES