

"12. Os produtos abrangidos por este regulamento devem ser submetidos aos processos de acidificação e tratamento térmico suficientes para destruir as células vegetativas de microrganismos de relevância para a saúde pública e de outros microrganismos capazes de se reproduzir nas condições de armazenamento, distribuição e comercialização dos produtos.

12.1. As empresas processadoras de palmito em conserva devem validar o processo de produção para cada tipo de embalagem utilizada a fim de atender ao disposto neste item.

12.2. A validação do processo deve conter, no mínimo, os registros dos parâmetros de processamento e das análises físico-químicas e microbiológicas utilizadas para alcançar o disposto no item 12.

12.3. A documentação referente à validação da eficácia do processo de produção deve estar sempre disponível para consulta pela autoridade sanitária." (NR).

Art. 8º Fica incluído o item 13 no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 1999, com a seguinte redação:

"13. As embalagens utilizadas na produção do palmito em conserva devem atender aos regulamentos técnicos referentes a materiais destinados ao contato com alimentos e serem adequadas para as condições de processamento e armazenamento do produto." (NR)

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 300, de 1º de dezembro de 2004.

Art. 11 As embalagens metálicas e de vidro terão prazo de 12 (doze) meses para adequação aos requisitos de validação do processo de produção dispostos no art. 7º desta Resolução, contados a partir da data da sua publicação.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 86, DE 27 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo definir os procedimentos e requisitos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa.

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

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

II - assinatura digital: modalidade de assinatura eletrônica, resultado de uma operação matemática que utiliza algoritmos de criptografia e permite aferir, com segurança, a origem e a integridade do documento;

III - assinatura eletrônica: geração, por computador, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo;

IV - assinatura eletrônica anexada (attached): estrutura assinada com conteúdo digital embutido no documento eletrônico;

V - autenticidade: qualidade de um documento ser o que diz ser, independentemente de se tratar de minuta, original ou cópia, livre de adulterações ou qualquer outro tipo de corrupção;

VI - autoridade certificadora: organização que emite certificados digitais obedecendo às práticas definidas na Infraestrutura de Chaves-Públicas - ICP;

VII - certificado digital: documento emitido e assinado digitalmente por uma autoridade certificadora, que contém dados que identificam seu titular e o relaciona à sua respectiva chave-pública;

VIII - chave-pública: chave matemática formada por uma sequência de dígitos, usada para criptografia assimétrica e criada em conjunto com a chave-privada correspondente, disponibilizada publicamente por certificado digital e utilizada para verificar assinaturas digitais;

IX - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o formato ou o suporte;

X - formato de arquivo: especificação de regras e padrões descritos formalmente para interpretação dos bits constituintes de um arquivo digital;

XI - gestão arquivística de documentos: conjunto de procedimentos e operações técnicas, referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos arquivísticos em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para a guarda permanente;

XII - integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada;

XIII - 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;

XIV - suporte: base física sobre a qual a informação é registrada;

XV - unidades organizacionais: unidades especializadas incumbidas do exercício das diferentes funções legalmente atribuídas à Anvisa.

Art. 3º É obrigatória a protocolização de documentos em suporte eletrônico nos casos em que a Anvisa expressamente especificar.

§ 1º Deverão ser apresentados em suporte eletrônico os assuntos de petição constantes em Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.

§ 2º Mesmo nos casos previstos em Instrução Normativa, o formulário de petição e o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização em vigilância sanitária devem ser apresentados em suporte papel.

§ 3º Também deverá ser entregue em suporte papel, folha de rosto com a identificação dos documentos que estão contidos em cada mídia apresentada.

§ 4º Ao microempreendedor individual, ao agricultor familiar e ao empreendedor de economia solidária, será facultado o encaminhamento da documentação na forma eletrônica ou em suporte papel.

Art. 4º É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação específica vigente, de acordo com cada assunto de petição.

Art. 5º A conferência e exigência da documentação constante da lista de verificação de cada assunto de petição deve ser realizada pelas unidades organizacionais competentes para a análise do processo.

Art. 6º Os documentos protocolizados em suporte eletrônico na Anvisa devem ser apresentados em CD-ROM ou DVD - ROM. Parágrafo único. Petições diferentes devem ser entregues em mídias distintas.

Art. 7º O CD-ROM ou DVD - ROM e seu invólucro deverão conter as seguintes informações:

I - nome da empresa;

II - nome comercial do produto / substância ativa, quando aplicável;

III - número do processo (para petições secundárias); e

IV - número da mídia em relação ao conjunto, quando aplicável (exemplo: 1/3, 2/3, 3/3).

Art. 8º Com a finalidade de manter a integridade física das mídias eletrônicas, estas devem ser protocolizadas na Anvisa com invólucro protetor adequado.

Art. 9º Os documentos protocolizados em suporte eletrônico na Anvisa devem atender aos seguintes requisitos:

I - formato de arquivo PDF (Portable Document Format);

II - resolução de 300 dpi (trezentos dots per inch), em preto e branco;

III - tamanho máximo de 60MB (sessenta megabytes) por arquivo;

IV - os documentos da lista de verificação devem ser apresentados em um único arquivo, devendo ser partilhado somente no caso deste ultrapassar 1.000 (mil) páginas; e

V - apresentação, preferencialmente, no formato A4.

§ 1º O documento PDF deverá apresentar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação.

§ 2º Na criação do PDF, deverão ser seguidas as orientações da Anvisa, publicadas por meio de manual específico no portal da Agência.

§ 3º Excepcionalmente, os documentos que precisarem ser apresentados em escala colorida devem ser entregues coloridos com a resolução de 300 dpi (trezentos dots per inch).

Art. 10. Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Parágrafo único. O tipo de assinatura a ser utilizado nos documentos em suporte eletrônico especificados nesta norma deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached).

Art. 11. O agente regulado deve observar requisitos de segurança no fornecimento dos documentos em suporte eletrônico, de modo que os arquivos estejam livres de "vírus" ou similares que possam prejudicar o funcionamento do ambiente computacional da Anvisa.

Art. 12. Serão devolvidas pelo Protocolo da Anvisa, via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), com a indicação das correções necessárias, os documentos protocolizados que:

I - estiverem em suporte diferente do especificado pela Anvisa;

II - não atenderem aos padrões indicados nesta norma e no manual;

III - encontrarem-se danificados ou com leitura do arquivo prejudicada;

IV - não apresentarem conteúdo;

V - estiverem protegidos por senha; ou

VI - nos casos em que for detectada a presença de vírus.

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.

Art. 13. Fica estabelecido um período de transição de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a contar da data da publicação desta RDC, durante o qual será admitida a protocolização dos documentos descritos na Instrução Normativa em suporte eletrônico ou em papel.

§ 1º Durante o período de transição, a empresa deverá encaminhar a documentação em mídia ou em papel, sendo necessário escolher uma das duas opções.

§ 2º Após o período de transição, será obrigatória a apresentação em suporte eletrônico.

§ 3º A Anvisa poderá autorizar, temporariamente e mediante comunicação prévia no site da Agência, a entrega de documentos em suporte papel.

Art. 14. Os casos omissos pertinentes a esta norma serão resolvidos pela área responsável pela gestão documental.

Art. 15. Esta norma entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data da publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 27 DE JUNHO DE 2016

Determina a publicação da "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico".

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 14 de junho de 2016, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico na Anvisa, conforme Anexo e nos termos do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a data da publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO MEDICAMENTO

CÓDIGO	ASSUNTO
557	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10416	GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10415	SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10839	Estudos de Interação Farmacocinética para Anuência em Ensaio Clínicos
10608	EQUIVALENCIA TERAPEUTICA - Protocolo de Estudo
10846	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Estudos de Farmacocinética
1620	DINAMIZADO - Aditamento
1381	DINAMIZADO - Alteração de Insumos Inertes
1625	DINAMIZADO - Alteração de Nome Comercial do Medicamento
10275	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou Folheto)
10266	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou folheto) - Adequação à RDC 47/2009
1821	DINAMIZADO - Alteração de local de fabricação
1904	DINAMIZADO - Alteração de potência de insumo(s) ativo(s)
1815	DINAMIZADO - Alteração de produção do medicamento.