



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 57, de 13 de agosto de 2009.

D.O.U de 14/08/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 11 de agosto de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública 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 cria a Caixa Postal da ANVISA e regulamenta o uso de meio eletrônico na comunicação de atos administrativos com o setor regulado.

Art. 2º Informar que a proposta da Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGGAF/GEGAR, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 – Bloco D – Térreo, Brasília (DF) - CEP 71205-050 ou e-mail: gegar@anvisa.gov.br.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

MINUTA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC

Dispõe sobre a criação da Caixa Postal e regula o uso de meio eletrônico na comunicação de atos administrativos no âmbito da ANVISA com o setor regulado.

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 5 de fevereiro de 2007, e

considerando os princípios afetos à administração pública constante da Constituição Federal e da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a evolução da segurança nos meios de comunicação eletrônicos;

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

Art. 1º O uso de meio eletrônico, denominado de Caixa Postal, na comunicação de atos administrativos por parte da ANVISA, será admitido nos termos desta Resolução.

I - A Caixa Postal será criada e mantida, exclusivamente, pela ANVISA que servirá para a comunicação descrita no caput.

II - a caixa postal será fornecida para toda empresa cadastrada na ANVISA ou no caso de novas empresas, ao término de seu cadastro.

Parágrafo único: Para o disposto nesta Resolução, considera-se:

I – meio eletrônico: qualquer forma de armazenamento ou tráfego de documentos e arquivos digitais;

II - Caixa Postal: caixa eletrônica confidencial, criada e mantida pela ANVISA para cada uma das empresas cadastradas, destinada à comunicação com o setor regulado;

III – transmissão eletrônica: toda forma de comunicação à distância com a utilização de redes de comunicação, preferencialmente a rede mundial de computadores;

IV – assinatura eletrônica: a seguinte forma de identificação inequívoca do signatário:

a) assinatura digital baseada em certificado digital emitido por Autoridade Certificadora.

Art. 2º O envio de qualquer comunicação por meio eletrônico somente será admitido mediante uso de assinatura eletrônica, na forma do art. 1º desta Resolução.

Parágrafo único. A assinatura eletrônica tratada no caput do artigo, deverá seguir o padrão estabelecido pela Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, instituída pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Art. 3º A criação da caixa postal ocorrerá independente do prévio aceite do Agente Regulado.

§1º A caixa postal será criada e mantida, utilizando-se o CNPJ da empresa.

§2º O acesso a caixa postal ocorrerá por meio do site da ANVISA utilizando-se de senha de cunho individual, ficando sob a responsabilidade do responsável legal da empresa.

Art. 4º Serão objeto da comunicação por meio eletrônico, notificação, exigência e demais atos administrativos dispensados de publicação em Diário Oficial da União, desde que não haja previsão legal para a utilização de outro meio de comunicação.

I- A comunicação da Anvisa será feita utilizando-se a Caixa Postal do agente regulado.

II - O agente regulado será devidamente avisado quando da existência de mensagens não lidas.

III - O Sistema de Caixa Postal registrará e arquivará a data e hora do recebimento e leitura da mensagem.

a) o registro da data, hora do recebimento e leitura da mensagem deverá ser impressa e anexa aos autos do respectivo processo.

IV - Considerar-se-á realizada a ciência da comunicação enviada, no dia em que o agente regulado efetuar sua leitura.

V - Os prazos para cumprimento da comunicação terão início no primeiro dia útil que seguir ao considerado como data de ciência.

Parágrafo único. As comunicações feitas na forma deste artigo serão consideradas pessoais para todos os efeitos legais.

Art. 5º O envio das comunicações por meio eletrônico às empresas filiais, seguirão com cópia para a caixa postal do estabelecimento matriz.

Parágrafo único: considerar-se-á para fins de ciência da comunicação do caput, a data da leitura por parte da filial, independente de ter ou não a matriz efetuado a leitura da mensagem.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º Mostrando-se insatisfatória a comunicação por meio eletrônico, a ANVISA providenciará outro meio de comunicação legalmente aceito.

Parágrafo único. Caso a mensagem eletrônica enviado ao agente regulado não seja lida no prazo de 10 dias contados de seu envio, a ANVISA providenciará sua comunicação por outro meio idôneo.

Art. 7º A comunicação por meio eletrônico tratada nesta Resolução, somente será utilizada para realização de comunicação de interesse da ANVISA para o setor regulado, sendo proibido a divulgação de informações de cunho pessoal ou político.

Parágrafo único. A desobediência ao disposto no caput será passível de apuração de eventual responsabilidade administrativa, sem prejuízo das ações cíveis e criminais.

Art. 8º A inviolabilidade da transmissão eletrônica será assegurada pela ANVISA.

Art. 9º Ficam revogados os artigos 4º e 5º da RDC nº. 204, de 06 de julho de 2005.

Art. 10 Os artigos 2º e 5º da RDC 222, de 28 de dezembro de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º...

I ...

b) Gestor de Segurança: pessoa(s) cadastrada(s) pelo Agente Regulado, incumbida de administrar e controlar o acesso ao Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico da ANVISA; (NR)

.....

Art. 5º O Responsável Legal da empresa será o responsável pela indicação e cadastramento do(s) Gestor(es) de Segurança.

Art. 11º Esta Resolução entra em vigor em 30 dias após a data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO