

XXVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 394, de 26 de maio de 2020;  
 XXIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 411, de 10 de agosto de 2020;  
 XXX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 424, de 18 de setembro de 2020;  
 XXXI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 435, de 5 de novembro de 2020; e  
 XXXII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 455, de 17 de dezembro de 2020.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 470, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021**

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os procedimentos e requisitos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos pedidos de registro ou pós-registro de medicamentos que optarem por utilizar o formato sugerido pelo Guia nº 24, Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD), com exceção de seu art. 3º, § 1º, no que tange aos assuntos de petição que devem ser usados para fins de protocolo.

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 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. Os documentos poderão ser protocolados em mídia eletrônica ou em papel, sendo necessário escolher uma das duas opções.

Parágrafo único. 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. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 162, de 14 de junho de 2017;

e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 324, de 3 de dezembro de 2019.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 471, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021**

Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I****ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias antimicrobianas listadas em Instrução Normativa.

Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas em Instrução Normativa, isoladas ou em associação, mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.

Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contêm substâncias antimicrobianas.

Art. 4º Para fins de aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - antimicrobiano: Substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção;

II - concentração: Concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra;

III - desvio de qualidade: Afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento;

IV - dispensação: Ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

V - dose: Quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente;

VI - escrituração: Procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário;

VII - farmacoepidemiologia: Estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral;

VIII - livro de registro específico de antimicrobianos: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;

IX - monitoramento farmacoepidemiológico: Acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

a) coleta de dados;

b) análise regular dos dados; e

c) ampla e periódica disseminação dos dados.

X - monitoramento sanitário: Acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de

