

Resolução retira a obrigação de apresentar cópia autenticada e reconhecer firma dos documentos a serem apresentados à Agência

A Anvisa publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 438/2020](#), que trata da dispensa da apresentação de cópia autenticada e de reconhecimento de firma de documentos expedidos no país a serem apresentados à Agência. A norma foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (11/11).

A medida visa simplificar os procedimentos feitos pelos usuários dos serviços da Agência, além de reduzir custos. Na prática, esses usuários estão desobrigados de apresentar cópias autenticadas e reconhecer firma de documentos no momento do protocolo, exceto no caso de dúvida por parte da Anvisa.

Além disso, nos casos em que a autenticação de cópia de documentos for necessária, poderá ser feita por agente público da Agência, por meio da comparação da cópia com o documento original.

Redução de custos administrativos

É importante destacar que, antes de a norma ser publicada, foi realizada a mensuração da carga administrativa, ou seja, o custo que o setor regulado tem para cumprir com as obrigações de informação das normas da Anvisa.

Com base na metodologia Standard Cost Model (Modelo de Custo Padrão), concluiu-se que a eliminação dessas obrigações representa uma economia de R\$ 693 mil por ano às empresas reguladas pela Agência. [Clique aqui e acesse a íntegra do Relatório de Mensuração de Carga Administrativa](#).

Projeto Descarimba

Intitulado [Projeto Descarimba](#), a iniciativa foi conduzida pela Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e tem como objetivo simplificar a vida dos usuários dos serviços prestados pela instituição.

A medida representa um novo resultado do processo de [Gestão do Estoque Regulatório da Anvisa](#), bem como uma etapa da [avaliação e consolidação das normas da Agência](#), em cumprimento ao Decreto 10.139/2019.

Desenvolvimento do projeto

A condução desse processo regulatório contou com o uso de técnicas de mineração de textos para busca de termos-chave, por meio da linguagem de programação Python, que identificou as exigências de cópias autenticadas e reconhecimento de firma presentes nas normas da Anvisa. O uso de ferramentas de inteligência artificial nos processos regulatórios da Agência tem sido frequente, conferindo maior agilidade e segurança aos processos de trabalho, além de racionalizar a força de trabalho.

Após levantamento interno dos possíveis regulamentos a serem alterados, foi realizada a [Consulta Pública \(CP\) 757/2019](#), com um posicionamento amplamente favorável dos participantes em relação à medida proposta pela Agência.

Ao final, foram identificadas 14 normas a serem alteradas, com sete dispositivos revogados e outros 19 dispositivos com nova redação. Para mais informações, [acesse aqui](#).

Fonte: Anvisa, em 11.11.2020

