



Edição Número 135 de 15/07/2005

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO-RDC N o 208, DE 14 DE JULHO DE 2005

Dispõe sobre a possibilidade do Setor Regulado utilizar-se da assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a ANVISA.

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 n o 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n o 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 12 de julho de 2005.

considerando que a Anvisa vem incorporando paulatina e progressivamente aos seus sistemas de informação rotinas que permitam a assinatura digital das petições e transações efetuadas;

considerando, em especial, a Medida Provisória n o 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-Brasil,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, DiretorPresidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Nos procedimentos eletrônicos de petições e de transações com a Anvisa, poderão os Agentes Regulados utilizarem-se da assinatura digital, conforme regulado pela Medida Provisória No 2.2002, para a validação do(s) ato(s) com a Anvisa.

Parágrafo Único. Para tanto, os Agentes Regulados deverão seguir as normas, procedimentos e padrões adotados pela Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras (ICP-Brasil), estabelecidos lo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação da Presidência da República (ITI/PR).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO