

# **Guia sobre a Especificação da Documentação para o Petição Eletrônico de Dispositivos Médicos**

*Guia nº 44/2021 – versão 3*



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2023

# Guia sobre a Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos

VIGENTE A PARTIR DE 06/12/2023

Início do período de contribuições: 07/12/2023

Fim do período de contribuições: 03/06/2024

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.<sup>1</sup>

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/514983?lang=pt-BR>.

As contribuições<sup>2</sup> recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

<sup>1</sup>[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>2</sup>A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

Copyright©2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>ESCOPO</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>BASE LEGAL</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>PDF</b>	<b>5</b>
<b>4.1</b>	<b>Restrições</b>	<b>5</b>
<b>4.2</b>	<b>Versão</b>	<b>5</b>
<b>4.3</b>	<b>Tamanho do arquivo</b>	<b>5</b>
<b>4.4</b>	<b>Fontes</b>	<b>5</b>
<b>4.5</b>	<b>Tamanho das fontes</b>	<b>6</b>
<b>4.6</b>	<b>Uso de cores</b>	<b>6</b>
<b>4.7</b>	<b>Orientação da página</b>	<b>6</b>
<b>4.8</b>	<b>Margens e Tamanho da Página</b>	<b>6</b>
<b>4.9</b>	<b>Cabeçalhos e rodapés</b>	<b>7</b>
<b>4.10</b>	<b>Origem do Documento Eletrônico</b>	<b>7</b>
<b>4.11</b>	<b>Recomendações para Criar Documentos e Imagens</b>	<b>7</b>
<b>4.12</b>	<b>Compressão de imagens para redução de tamanho de arquivo</b>	<b>8</b>
<b>4.13</b>	<b>Pareamento de cores das imagens</b>	<b>8</b>
<b>4.14</b>	<b>Perfis de cores ICC</b>	<b>8</b>
<b>4.15</b>	<b>Navegação do documento (link de hipertexto, marcadores de página e sumários)</b>	<b>8</b>
<b>4.16</b>	<b>Numeração das páginas</b>	<b>9</b>
<b>4.17</b>	<b>Configurações de Visualização Inicial</b>	<b>9</b>
<b>4.18</b>	<b>Otimização</b>	<b>10</b>
<b>4.19</b>	<b>Segurança</b>	<b>10</b>
<b>4.20</b>	<b>Uso de Plugins</b>	<b>10</b>
<b>4.21</b>	<b>Assinatura Digital</b>	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>DOCX e XLSX</b>	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>JPEG e PNG</b>	<b>12</b>
<b>7.</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>12</b>
<b>8.</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>12</b>

## 1. ESCOPO

Este guia descreve a maneira como os arquivos podem ser construídos para inclusão no peticionamento eletrônico de dispositivos médicos. Estão inclusos os formatos de arquivo que são comumente usados nos envios eletrônicos, tais como PDF, DOCX e XLSX, JPEG e PNG.

## 2. INTRODUÇÃO

Documentos submetidos pelo setor regulado para a regularização de dispositivos médicos constantemente apresentam algumas questões de forma, e não de conteúdo, que dificultam a regularização do produto na Anvisa. Em alguns casos, podem, inclusive, levar ao indeferimento da regularização.

Isto decorre de uma série de fatores, dentre os quais se destaca a ilegibilidade de documentos necessários para a regularização, como Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). É possível que o documento apresentado tenha conteúdo em conformidade com a legislação, mas pela impossibilidade de leitura, ele não é aceito e o processo poderá seguir para as etapas de exigência ou indeferimento.

A motivação principal deste guia é instruir o setor regulado para que seus documentos apresentem qualidade suficiente com vistas à avaliação concentrada nos aspectos técnicos e permita uma análise mais fluida.

O eventual cumprimento do guia pelo setor regulado propiciará uma melhoria nos tempos dedicados à avaliação do produto submetido para a análise da Anvisa, beneficiando tanto a Anvisa quanto o setor regulado, pois a decisão acerca do processo de regularização será mais célere.

As recomendações deste guia apoiam a criação dos referidos formatos para que a Anvisa, particularmente a GGTPS, possa analisar adequadamente um processo de regularização de dispositivos médicos e se baseia na Especificação do Grupo de Trabalho ICH M8 - *Specification for Submission Formats for eCTD*, adaptado para os sistemas de informação da Anvisa.

## 3. BASE LEGAL

Conforme art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde, com exceção dos indicados no § 1º do art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

Conforme art. 8º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos (inciso IX do art. 7º).

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022, e a Resolução de Diretoria Colegiada nº 36, de 26 de agosto de 2015, que tratam de dispositivos médicos e

produtos para diagnóstico *in vitro*, respectivamente, entre outros dispositivos, versam da entrega de informações em meio eletrônico para disponibilização da Anvisa.

## 4. PDF

O *Portable Document Format* (PDF) é um formato publicado compatível com o padrão ISO 32000-1: 2008 da *International Organization for Standardization* (ISO). Não é necessário usar um produto proprietário ou de qualquer empresa específica para produzir documentos PDF. PDF é aceito como padrão para documentos definidos nesta especificação.

### 4.1 Restrições

Para serem utilizáveis, os arquivos PDF não podem conter *JavaScript*, conteúdo dinâmico (por exemplo, áudio, vídeo ou efeitos especiais), anexos ou conteúdo 3D. Além disso, sugere-se não incluir anotações de PDF em documentos.

### 4.2 Versão

As versões atualmente recomendadas de PDF são: ISO-32000 (PDF), PDF/A-1 e PDF/A-2. Os arquivos PDF enviados devem ser lidos pelos leitores de PDF líderes de mercado e não devem exigir *software* ou *plugins* adicionais para serem lidos e navegados. Se *plugins* forem usados durante a criação de um documento PDF, antes de enviar o documento, sugerimos se certificar que um *plugin* não é necessário para abrir, visualizar ou navegar no arquivo.

### 4.3 Tamanho do arquivo

O tamanho do arquivo PDF não deve exceder 50MB, em função da configuração dos Sistemas de Informação da Anvisa. Arquivos maiores devem ser divididos em arquivos menores que respeitem o limite de tamanho estabelecido.

### 4.4 Fontes

Se a fonte usada para criar o texto não for fornecida com o PDF ou não estiver disponível no computador do visualizador, o *software* visualizador de PDF substitui automaticamente uma fonte para exibir o texto. A substituição de fontes pode afetar a aparência e a estrutura de um documento e, em alguns casos, a visualização do conteúdo do documento pode ser afetada. Recomenda-se seguir os itens abaixo ao criar arquivos PDF:

- Incorpore todas as fontes usadas no PDF;
- Use apenas fontes *OpenType* ou *TrueType*; e
- Evite usar fontes personalizadas

A incorporação de fontes nem sempre resolve os problemas que ocorrem quando um visualizador tenta copiar e colar texto de um documento PDF em outro formato de *software*. Temos preferência pelas fontes listadas na Tabela 1:

Tabela 1 – Fontes preferidas

<b>Tipo de Fonte</b>	<b>Nome da Fonte</b>
Serifa	<i>Times New Roman</i>
	<i>Times New Roman Italic</i>
	<b>Times New Roman Bold</b>
	<b>Times New Roman Bold Italic</b>
Sem Serifa	<i>Arial</i>
	<i>Arial Italic</i>
	<b>Arial Bold</b>
	<b>Arial Bold Italic</b>
Não proporcional	<i>Courier New</i>
	<i>Courier New Italic</i>
	<b>Courier New Bold</b>
	<b>Courier New Bold Italic</b>
Outras	<i>Symbol</i>
	<i>Zapf Dingbats</i>

## 4.5 Tamanho das fontes

Sugere-se usar tamanhos de fonte variando de 9 a 12 pontos (*pt*). *Times New Roman*, fonte 12, a fonte usada neste documento, é adequada em tamanho para texto narrativo e, se for o caso, recomenda-se o uso. Ao escolher um tamanho de fonte para tabelas, recomenda-se buscar um equilíbrio entre fornecer informações suficientes em uma única página para facilitar as comparações de dados para o visualizador, enquanto mantém um tamanho de fonte que permaneça legível. Geralmente, os tamanhos de fonte *Times New Roman* 9-10 ou um tamanho equivalente de outras fontes recomendadas são consideradas aceitáveis nas tabelas. Sugerimos evitar fonte menores. Fontes de dez pontos (*pt*) são recomendadas para notas de rodapé. Tamanhos de fonte de 8 pontos (*pt*) e maiores podem ser usados em figuras e tabelas.

## 4.6 Uso de cores

Recomenda-se o uso de uma fonte de cor preta. O azul pode ser usado para *links* de hipertexto. As cores claras podem ser difíceis de ler em um monitor, assim como quando impressas, e evitá-las é uma boa prática. O uso de sombreamento de fundo pode ser difícil de ler e recomendamos evitar.

## 4.7 Orientação da página

Recomenda-se orientar adequadamente as páginas para que todas as páginas em retrato sejam apresentadas em retrato e todas as páginas em paisagem sejam apresentadas em paisagem. Para cumprir com esta recomendação, a orientação das páginas de paisagem deve ser definida como paisagem antes de salvar o documento PDF na forma final.

## 4.8 Margens e Tamanho da Página

Recomenda-se que a área de impressão das páginas caiba em uma folha de papel A4 (210 x 297 mm). Uma margem suficiente de pelo menos 2,5 cm na borda de encadernação (ou seja, o lado esquerdo de cada página para retrato e parte superior da página para paisagem) pode ser fornecida para evitar o ofuscamento das informações quando os documentos são

impressos e encadernados. As margens restantes necessitam ter no mínimo 1,0 cm. As informações de cabeçalho e rodapé e os números das páginas não carece que apareçam nas margens.

## 4.9 Cabeçalhos e rodapés

Sugere-se que todas as páginas de um documento contenham cabeçalho ou rodapé exclusivo que identifique resumidamente o assunto. Além disso, é aconselhável ter um identificador único em cada página (cabeçalho ou rodapé) do documento. Isto é útil quando o documento é impresso ou vários documentos são visualizados na tela ao mesmo tempo. O identificador único pode ser construído de tal forma que identifique o assunto do documento, como por exemplo, instruções de uso, formulário de notificação etc.

## 4.10 Origem do Documento Eletrônico

Evite enviar arquivos baseados em imagem, sempre que possível. Documentos produzidos pela digitalização de papel geralmente têm uma resolução de imagem menor do que documentos produzidos a partir de fontes natas digitais, como arquivos de processamento de texto. Documentos digitalizados são geralmente mais difíceis de ler e não permitem que o técnico pesquise ou copie e cole o texto para edição em outros documentos. Se os arquivos digitalizados precisarem ser enviados, recomenda-se tornar o texto pesquisável onde possível. Se o *software* de reconhecimento óptico de caracteres (OCR) for usado, verifique se o texto da imagem foi convertido completamente e com precisão. Há *softwares* OCR disponibilizados gratuitamente na Internet, inclusive com amplo reconhecimento de diferentes idiomas, bem como produzindo, como resultado do reconhecimento óptico de caracteres, documentos nos formatos recomendados por este guia.

## 4.11 Recomendações para Criar Documentos e Imagens

Recomenda-se usar os valores de pontos por polegada (dpi) na Tabela 2 para digitalizar documentos. Os documentos digitalizados em uma resolução de 300 *dpi* garantem que as páginas do documento sejam legíveis na tela do computador e ao serem impressas. Ao mesmo tempo, minimiza o tamanho do arquivo. Após a digitalização, sugere-se evitar redigitalizar para uma resolução mais baixa. Uma imagem obtida a partir de um visor, como por exemplo, fotografia, deve ser submetida a redimensionamento uniforme, preservando a escala entre largura e altura. Consulte a Tabela 2 para obter as resoluções recomendadas para vários tipos de imagem.

Tabela 2 – Resolução de Documentos Digitalizados

Tipo de documento	Resolução	Cor
Textos impressos, sem ilustração, em preto e branco	300 <i>dpi</i>	Monocromático (preto e branco)
Textos impressos, com ilustração, em preto e branco	300 <i>dpi</i>	Escala de cinza
Textos impressos, com ilustração e cores	300 <i>dpi</i>	RGB (colorido)
Textos manuscritos, com ou sem ilustração, em preto e branco	300 <i>dpi</i>	Escala de cinza
Textos manuscritos, com ou sem ilustração, em cores	300 <i>dpi</i>	RGB (colorido)

Fotografias e cartazes	300 <i>dpi</i>	RGB (colorido)
Plantas e mapas	600 <i>dpi</i>	Monocromático

Observamos que o setor regulado deve atender ao Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos para a digitalização de documentos públicos ou privados, a fim de que os documentos digitalizados produzam os mesmos efeitos legais dos documentos originais. Em particular, o Art 5º do referido decreto trata dos requisitos na digitalização que envolva entidades públicas.

## 4.12 Compressão de imagens para redução de tamanho de arquivo

A compactação de imagem é um método para reduzir o tamanho do arquivo. Alguns métodos de compactação podem resultar em perda de dados e podem introduzir ruídos de compactação que afetam a capacidade de análise das informações.

Para imagens monocromáticas, você pode compactar imagens coloridas ou em tons de cinza usando JPEG 2000 e JBIG2. Ambos os métodos de compressão têm opções sem perdas.

## 4.13 Pareamento de cores das imagens

Como a cor varia de monitor para monitor, é difícil garantir que o técnico verá exatamente a mesma cor da imagem original. Para evitar essa discrepância, você pode usar perfis de cores ICC para pareamento de cores (*International Color Consortium* (ICC) - [www.color.org](http://www.color.org)).

## 4.14 Perfis de cores ICC

Este formato padrão é usado para caracterizar as propriedades de cor de dispositivos de entrada (câmeras, *scanners*), dispositivos de visualização (monitores) e, finalmente, dispositivos de saída (impressoras coloridas).

Os perfis de cores ICC são definidos pelo *International Color Consortium*. Também existe um padrão ISO (ISO 15076). Os perfis de cores ICC são usados em PDF para definir cores baseadas em ICC e com propósito de saída (*OutputIntent*).

## 4.15 Navegação do documento (link de hipertexto, marcadores de página e sumários)

*Links* de hipertexto e marcadores de página melhoram a navegação em documentos PDF. Os *links* de hipertexto podem ser designados por retângulos usando linhas finas ou por texto azul, o que for apropriado. Os marcadores de página são esperados se não houver sumário no documento. Recomenda-se um sumário com *link* de hipertexto e marcadores de página sejam incluídos em documentos de 5 ou mais páginas. As referências/bibliografia são a exceção dessas recomendações, pois os arquivos podem estar protegidos contra modificações.

Em geral, para documentos com sumário, podem ser fornecidos marcadores de página para cada item listado no sumário. Os marcadores de página podem incluir todas as tabelas, figuras, publicações, outras referências e apêndices, mesmo que esses itens não estejam no sumário. Esses marcadores de página são recomendáveis para uma navegação eficiente pelos



documentos. O uso máximo de 4 níveis na hierarquia é recomendado, mas níveis adicionais podem ser criados se tais marcadores contribuírem para uma navegação eficiente.

Os *links* de hipertexto em todo o documento são úteis e aumentam a eficiência da navegação, e têm o objetivo de oferecer suporte a seções, referências, apêndices, tabelas ou figuras relacionadas e que não estão localizadas na mesma página.

Recomenda-se usar caminhos relativos, em detrimento do uso de caminhos absolutos, ao criar *links* de hipertexto em documentos para minimizar a perda de funcionalidade de *hiperlink* quando as pastas são movidas entre as unidades de disco. *Links* absolutos que fazem referência a unidades e diretórios [raiz] específicos não mais funcionarão depois que o arquivo submetido for carregado nos computadores dos técnicos da Anvisa.

No entanto, caso o documento seja enviado através do peticionamento eletrônico ou pelo sistema “Solicita”, por limitações dos sistemas, é possível que a utilização de *hiperlink* de um documento para o outro, mesmo com caminho relativo, possa ser prejudicada. Dito isto, sugere-se que haja indicação adicional de qual documento o *hiperlink* se refere, por meio do título ou qualquer outro elemento que caracterize o documento referenciado, de modo a facilitar a navegabilidade entre os documentos.

Por fim, recomenda-se configurar o documento para que os marcadores de página sejam recolhidos [para o primeiro nível] quando o documento for aberto. Além disso, consulte a Seção 4.17 (Configurações de Visualização Inicial) para obter as demais configurações de visualização inicial.

## 4.16 Numeração das páginas

É mais fácil navegar em um documento eletrônico se os números das páginas do documento e do arquivo PDF forem iguais. Para isso, recomenda-se numerar a primeira página do documento como página 1, e todas as páginas subsequentes (incluindo apêndices e anexos) são numeradas consecutivamente com algarismos arábicos. Evitar numerar as páginas com algarismos romanos, como por exemplo, páginas de título e índices, bem como não deixar as páginas sem numeração, como por exemplo, folha de rosto. A numeração dessa maneira mantém a página do visualizador de PDF em sincronia com os números de página do documento contido internamente no PDF.

As duas exceções a essas recomendações são:

1. Quando um documento é dividido devido ao seu tamanho (consulte “4.3 Tamanho do arquivo”); o arquivo subsequente continua a numeração do arquivo anterior, e
2. Referências/Bibliografia, pois os arquivos podem estar protegidos contra modificações.

## 4.17 Configurações de Visualização Inicial

A visualização inicial dos arquivos PDF carece ser definida como *Marcadores de Página* ou *Página*. Se não houver marcadores de página, a visualização inicial pode ser definida apenas como *Página*. O zoom e o *layout* da página podem ser definidos de acordo com o valor inicial padrão.

## 4.18 Otimização

Para garantir que os arquivos PDF possam ser acessados com eficiência, sugere-se otimizar os arquivos para visualização rápida na *web*.

## 4.19 Segurança

Sugere-se que nenhuma configuração de segurança ou proteção por senha para arquivos PDF seja incluída. É desejável que os campos de segurança sejam definidos para permitir a impressão, alterações no documento, seleção de texto e gráficos e adição ou alteração de notas e campos de formulário. Cabe uma exceção aos formulários da Anvisa preenchidos pelo setor regulado, como por exemplo formulário de notificação, com referências e segurança pré-existentes ao preenchimento que precisam ser protegidas. O técnico da Anvisa deve ser capaz de abrir e visualizar o conteúdo de qualquer documento peticionado com facilidade.

## 4.20 Uso de Plugins

É apropriado usar *plugins* para auxiliar na criação de um documento a ser peticionado. No entanto, a análise do documento peticionado não pode exigir o uso de qualquer *plugin* além daqueles fornecidos com o visualizador de PDF, porque a Anvisa não necessariamente terá acesso à funcionalidade do *plugin* adicional.

## 4.21 Assinatura Digital

A utilização da assinatura providencia a prova inegável de que um documento recebido pelo destinatário realmente foi originado no emissor. Para verificar este requisito, uma assinatura digital deve ter as propriedades de autenticidade, integridade e irretroatividade. Conforme as orientações do [Portal de Governo Digital](#), no Brasil, as assinaturas eletrônicas são válidas e reconhecidas legalmente. A Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, dispõe sobre as regras para uso das assinaturas eletrônicas nas interações entre pessoas e instituições privadas com os entes públicos e entre os próprios órgãos e entidades públicas. A referida Lei estabelece três possíveis classificações de níveis de assinatura eletrônica:

- Assinatura eletrônica simples, que permite identificar quem está assinando e anexa ou associa seus dados a outros dados em formato eletrônico;
- Assinatura eletrônica avançada, que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento. É o caso da [assinatura Gov.BR](#), amplamente difundido pelo Governo Federal e de custo zero para o cidadão; e
- Assinatura eletrônica qualificada, que utiliza certificado digital, nos termos do §1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Doravante, destacaremos os casos em que as assinaturas digitais avançadas e qualificadas são aceitas na interação com a Anvisa.

O documento digitalizado destinado a se equiparar a documento físico para todos os efeitos legais devem fazer uso de assinatura exclusivamente do tipo qualificada, conforme previsto no Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020:

### **Requisitos na digitalização que envolva entidades públicas**

[...]

*Art. 5º O documento digitalizado destinado a se equiparar a documento físico para todos os efeitos legais e para a comprovação de qualquer ato perante pessoa jurídica de direito público interno deverá:*

*I - ser assinado digitalmente com certificação digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, de modo a garantir a autoria da digitalização e a integridade do documento e de seus metadados;*

[...]

Já os documentos natos-digitais devem fazer uso de assinaturas dos tipos qualificada (e.g. que utiliza certificado digital ICP-Brasil) ou avançada (e.g. que utiliza [assinatura Gov.BR](#)), conforme previsto na Lei nº 14.063/2020.

Por fim, soluções para validar assinaturas digitais avançadas e qualificadas estão disponibilizadas para que o setor regulado tenha certeza de que está cumprindo com este requisito do arcabouço legal no momento do envio de documentação assinada digitalmente para a Anvisa.

O Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), órgão responsável pela cadeia ICP-Brasil, disponibiliza a validação de assinaturas digitais avançadas e qualificadas em <https://validar.iti.gov.br/>. Sugerimos a leitura dos termos de uso do serviço presente no referido sítio da Internet ou a [Cartilha de Uso](#) para a correta leitura do resultado da verificação de arquivo assinado digitalmente, seja por assinatura digital avançada, seja por assinatura digital qualificada.

Alternativamente, O ITI também disponibiliza o [código-fonte de software para validar assinaturas digitais pertencentes à cadeia ICP-Brasil](#) para uso em Sistema de Informação próprio do setor regulado.

Portanto, em breve síntese, o setor regulado quando for apresentar documentos assinados digitalmente pelos responsáveis legal e técnico no peticionamento eletrônico de dispositivos médicos, conforme exigido na regulamentação aplicável ou quando apontado na relação de documentos de instrução processual, é exigida pela legislação a assinatura digital avançada ou qualificada para documentos nato-digitais, bem como assinatura digital qualificada para documentos digitalizados. Para certificar-se que os documentos estão sendo submetidos para a Anvisa com a assinatura válida e atendendo aos requisitos quanto à classificação da assinatura digital, se é do tipo avançada ou do tipo qualificada, o setor regulado pode recorrer aos softwares disponibilizados pelo ITI, listados acima.

## **5. DOCX e XLSX**

DOCX e XLSX são formatos publicados compatíveis com o padrão ISO 29500 da *International Organization for Standardization (ISO)/International Electrotechnical Commission (IEC)*. Não é necessário usar um produto proprietário ou de qualquer empresa específica para

produzir documentos DOCX e XLSX. Ambos são aceitos como padrões para documentos definidos nesta especificação, ao mesmo tempo que não se pretende serem substitutos para ISO-3200 (PDF), PDF/A-1 ou PDF/A-2.

As recomendações de “4 PDF”, referentes ao formato PDF, são aplicáveis aos formatos DOCX e XLSX. Abre-se exceção às funcionalidades que são aplicáveis apenas ao formato PDF, como por exemplo, otimizar os arquivos para visualização rápida na *web*. Por fim, em adição aos requisitos definidos em “4.1 Restrições”, os documentos DOCX e XLSX não podem usar macros.

## 6. JPEG e PNG

O *Joint Photographic Experts Group* (JPEG) é um formato publicado compatível com o padrão ISO/IEC 10918 da *International Organization for Standardization* (ISO)/*International Electrotechnical Commission* (IEC). Não é necessário usar um produto proprietário ou de qualquer empresa específica para produzir imagens JPEG. Apesar do formato permitir uma compressão sem perda de dados, a maioria dos produtos que gera imagem no formato JPEG não contempla esta funcionalidade.

O *Portable Network Graphics* (PNG) é um formato publicado compatível com o padrão ISO/IEC 15948 da *International Organization for Standardization* (ISO)/*International Electrotechnical Commission* (IEC). Não é necessário usar um produto proprietário ou de qualquer empresa específica para produzir imagens PNG. Além disso, esse formato permite compressão sem perda de dados.

Os formatos JPEG e PNG são aceitos como padrões para imagens, definidas nesta especificação. O formato PNG é preferível em relação ao JPEG em função do suporte mais amplo à geração de imagens com compressão sem perda de dados. As recomendações de “4 PDF”, referentes a imagens, são aplicáveis ao formato JPEG e PNG. Em particular, “4.11 Recomendações para Criar Documentos e Imagens”, “4.12 Compressão de imagens para redução de tamanho de arquivo”, “4.13 Pareamento de cores das imagens” e “4.14 Perfis de cores ICC”.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este guia recomenda a maneira como os arquivos podem ser construídos para inclusão no peticionamento eletrônico de dispositivos médicos. Estão inclusos os formatos de arquivo que são comumente usados nos envios eletrônicos, tais como PDF, DOCX, XLSX e JPEG. Esta iniciativa propiciará uma melhoria nos tempos dedicados à avaliação do produto submetido para a análise da Anvisa, beneficiando tanto a Anvisa quanto o setor regulado, pois a decisão acerca do processo de regularização será mais célere.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *ICH M8 - Specification for Submission Formats for eCTD*. Junho de 2018. <https://www.ich.org/page/ich-m8-specification-submission-formats-ectd>. Acessado em 18 de maio de 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)