##ATO **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 124, de 12 de Maio de 2005.**

##TEX **A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 8°, e inciso l, alínea “b” e § 2° do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da ANVISA n. ° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de maio de 2005;

considerando os princípios que a administração pública direta e indireta deve obedecer, constantes do artigo 37 da Constituição Federal, promulgada em 5 de outubro de 1988;

considerando o disposto na Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a Política Nacional de Arquivos Públicos e Privados e dá outras providências;

considerando o disposto no Decreto nº 4.073, de 3 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 8.159, que dispõe sobre a Política Nacional de Arquivos Públicos e Privados;

considerando os princípios e diretrizes constantes na Resolução RDC nº 5, de 20 de janeiro de 2005, que dispõe sobre a Política de Sigilo, Segurança e Acesso à Informação no âmbito da ANVISA.

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Aprovar a Tabela de Temporalidade, em anexo, a ser aplicada aos documentos relativos às atividades-fim da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme § 3º do artigo 18 do Decreto nº 4.073, de 2002.

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

##ASS CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

TABELA DE TEMPORALIDADE – ATIVIDADE-FIM

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PRAZOS DE GUARDA** | | **DESTINAÇÃO FINAL** |  |
| **ASSUNTO** | Fase | Fase | **OBSERVAÇÕES** |
|  | Corrente | Intermediária |  |
| 100 AUTORIZAÇÕES E REGISTROS | | | | |
| 110 AUTORIZAÇÃO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS | | | | |
| Deferimento | Até a publicação | 2 anos | Eliminável | A validade da autorização é de 1 ano e será revalidado por períodos iguais e sucessivos conforme a Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, |
|  |  |  |  | alterada pela MP 2190-34, de 13 de agosto de 2001. |
| Indeferimento | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Caducidade | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Cancelamento | | | | |
| Do pedido da autorização por desistência | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Da autorização por irregularidade | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Total da autorização a pedido | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| **120 CONCESSÃO DE REGISTRO** | | | | |
| Deferimento | Até a publicação | 5 anos | Eliminável | A validade do registro é de 5 anos e será revalidado por períodos iguais e sucessivos conforme a Lei 6360, de 23 de detembro de 1976 e Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, |
|  |  |  |  | alterada pela MP 2190-34 de 13 de agosto de 2001 e, ainda, o Decreto 3029, de 16 de abril de 1999. |
| Indeferimento | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Arquivamento a pedido | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Arquivamento de ofício | Até a publicação | 1 ano | Eliminável | A validade do arquivamento de ofício é de 01 ano, conforme Resolução específica e Lei 9784, de 29 de abril de 1999 |
| Isenção | Até a publicação | 5 anos | Eliminável | A validade do registro é de 5 anos e será revalidado por períodos iguais e sucessivos conforme a Lei 6360, de 23 de detembro de 1976 e Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, |
|  |  |  |  | alterada pela MP 2190-34 de 13 de agosto de 2001 e, ainda, o Decreto 3029, de 16 de abril de 1999. |
| Caducidade | Até a publicação | 5 anos | Eliminável | Será considerado como um documento permanente o processo que possa ser classificado como documento de interesse |
|  |  |  |  | histórico. Neste caso, será aquele com permanência de, no mínimo, 30 anos no comércio. O processo com permanência inferior a 30 anos será eliminado. Contudo, o processo |
|  |  |  |  | cuja área desta Agência expressamente definir que é de interesse relevante para subsidiar as ações da ANVISA, poderá ser classificado, pela |
|  |  |  |  | Comissão Permanente de Avaliação de Documento, como permanente. |
| Cancelamento | | | | |
| Do pedido do registro por desistência | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Do registro por irregularidade | Até a publicação | 1 ano | Eliminável | Será considerado como um documento permanente o processo que possa ser classificado como documento de interesse histórico. Neste caso, será aquele com |
|  |  |  |  | permanência de, no mínimo, 30 anos no comércio. O processo com permanência inferior a 30 anos será eliminado. Contudo, o processo cuja área desta Agência expressamente definir |
|  |  |  |  | que é de interesse relevante para subsidiar as ações da ANVISA, poderá ser classificado, pela Comissão Permanente de Avaliação de Documento, como permanente. |
| Total do registro a pedido | Até a publicação | 5 anos | Eliminável | Será considerado como um documento permanente o processo que possa ser classificado como documento de interesse histórico. Neste caso, será aquele com |
|  |  |  |  | permanência de, no mínimo, 30 anos no comércio. O processo com permanência inferior a 30 anos será eliminado. Contudo, o processo cuja área desta Agência expressamente definir |
|  |  |  |  | que é de interesse relevante para subsidiar as ações da ANVISA, poderá ser classificado, pela Comissão Permanente de Avaliação de Documento, como permanente. |
| 121 NOTIFICAÇÃO | | | | |
| Aceitas | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Não aceitas | Até a publicação | 30 dias | Eliminável |  |
| Canceladas (a pedido e por irregularidade) | Até a publicação | 30 dias | Eliminável |  |
| 122 PESQUISAS E ENSAIOS CLÍNICOS | | | | |
| 122.1 AUTORIZAÇÃO PARA FINS DE ENSAIO E PESQUISA | 3 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 122.2 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS REFERNTES A MEDICAMENTOS EM ESTUDO CLÍNICO | 3 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 123 AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA | | | | |
| 123.1 ANÁLISE TOXICOLÓGICA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS E NÃO AGRÍCOLAS | | | | |
| Processo deferido | Até a publicação | 20 anos | Permanente |  |
| Processo indeferido | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Processo cancelado | Até a publicação | 5 anos | Permanente |  |
| Estudos | Até a publicação | 1 ano | Eliminável |  |
| Registro especial temporário | Até a publicação | 5 anos | Eliminável |  |
| 123.2 PRODUTOS FUMÍGENOS | | | | |
| 123.21 RESTRIÇÃO AO USO E Á PROPAGANDA DE DERIVADOS DO TABACO | 1 ano | 1 ano | Eliminável |  |
| **190 OUTROS ASSUNTOS REFENTES A AUTORIZAÇÕES E REGISTROS** | | | | |
| **200 SERVIÇOS DE SAÚDE** | | | | |
| **210 INSPEÇÃO SANITÁRIA** (Auto de inspeção, notificação de irregularidade, termo de visita, laudo de análise, parecer técnico, termo de | 2 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| ajuste, interdição e desinterdição, termo de apreensão e inutilização) |  |  |  |  |
| Relatório de inspeção | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| Liberação de Técnicos para inspeção | 2 anos | 25 anos | Eliminável |  |
| **220 INVESTIGAÇÃO** (Denúncias, Denúncias de Irregulariades, Apuração de Irregularidades Consultas, e Processos de investigação) | 1 ano | 5 anos | Permanente |  |
| **230 AVALIAÇÃO CLÍNICA E LABORATORIAL** | | | | |
| 231 MEDICAMENTOS NOVOS ( Avaliação clínica) | | | | |
| 231.1 CÂMARA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS - CATEME (Convocações e atas de Reuniões) | 1 ano | 1 ano | Eliminável |  |
| 232 LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA | | | | |
| 232.1 HABILITAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DE LABORATÓRIO (Formulários, documentos da empresa relatórios e ofícios, Programas de Qualidade, Biosegurança | 2 anos | 20 anos | Permanente |  |
| Laboratorial, Rede Brasileira de Labaoratorios de Saúde Pública) |  |  |  |  |
| 232.2 ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA (Manual, termo de cooperação e compromiso, roteiro para apresentação de resultados e relatórios) | 2 anos | 20 anos | Permanente |  |
| 232.3 PESQUISA TEMÁTICA EM Laboratórios | | | | |
| Formulário de pesquisa | 2 anos | 10 anos | Eliminável |  |
| Relatórios de pesquisa | 5 anos | 10 anos | Permanente |  |
| **240 FISCALIZAÇÃO E CONTROLE** (Auto de infração, notificação, relatórios e estatísticas) | 2 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 241 TECNOLOGIA EM PRODUTOS E SERVIÇOS PARA A SAÚDE | | | | |
| 241.1 MONITORAMENTO DO CONTROLE DE INFECÇÃO (Relatório da situação do controle de infecção nos estabelecimentos de saúde, relatório de consolidação nacional) | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| Relatório de notificação das VISA's | 2 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 242 MEDICAMENTOS NOVOS | | | | |
| 242.1 ANÁLISE DO CONTROLE DE QUALIDADE | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 242.2 ANÁLISE DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 243 MEDICAMENTOS CONTROLADOS | | | | |
| 243.01 BALANÇO DE SUBSTÃNCIAS (Anuais e trimestrais) | 1 ano | 5 anos | Eliminável |  |
| 243.02 PROCESSO DE COTAS ( Cota anual de importação) | 1 ano | 5 anos | Eliminável |  |
| 243.1 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (Certificado de não objeção, guia de retirada, formulário "permit to export", e autorização para fim de desembaraço aduaneiro) | 1 ano | 5 anos | Eliminável |  |
| 243.2 AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO (Autorização de fabricação para exclusivos de exportação) | 1 ano | 5 anos | Eliminável |  |
| 243.3 MECANISMOS DE AVALIAÇÃO MULTILATERAL DA ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS | 2 anos | 10 anos | Permanente |  |
| 243.4 ESTATÍSTICAS DA ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU | 2 anos | 10 anos | Permanente |  |
| 243.5 AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO, PESQUISA E TRABALHOS MÉDICO-CIENTÍFICOS | 1 ano | 5 anos | Eliminável |  |
| 243.6 AUTORIZAÇÃO ESPECIAL SIMPLIFICADA PARA ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, BIODISPONIBILIDADE E BIOEQUIVALÊNCIA | 1 ano | 5 anos | Eliminável |  |
| 191 BIOEQUIVALÊNCIA (Solicitação de Visitas) | 1 ano | 1 ano | Eliminável |  |
| 243.9 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A MEDICAMENTOS CONTROLADOS | | | | |
| 244 FARMACOVIGILÂNCIA (Notificação de eventos adversos referentes a medicamentos) | 3 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 245 TECNOVIGILÂNCIA (Notificação de eventos adversos referentes a produtos e equipamentos hospitalares pós comercialização e alertas) | 3 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246 SANGUE, OUTROS TECIDOS E ÓRGÃOS | | | | |
| 246.1 PROGRAMAS DE SANGUE | | | | |
| 246.11 TRATAMENTO DE COAGULOPATIAS HEREDITÁRIAS | 5 anos | 10 anos | Permanente |  |
| 246.12 DEFINIÇÃO DO ELENCO DE MEDICAMENTOS (Ofício de pedido dos medicamentos, especificação técnica de medicamentos, parecer técnico) | 5 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.13 CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS | 5 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.131 LIBERAÇÃO DE IMPORTAÇÃO | 3 anos | 2 anos | Eliminável |  |
| 246.2 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS (Planejamento de distribuição, requisição de medicamentos) | 3 anos | 2 anos | Eliminável |  |
| Boletim nacional de estoques de medicamentos | 3 anos |  | Eliminável |  |
| Controle de estoque | 5 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.3 PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA (Tabela de dados estatísticos e relatório de produção hemoterápica) | 5 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.4 SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS (Relatório de inspeção) | 1 ano | 3 anos | Permanente |  |
| Relatório de cadastro | 2 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 246.5 INFRA-ESTRUTURA (Relatório de acompanhamento) | 2 anos | 5 anos | Eliminável | Os documentos referentes a contratos e convênios devem ser arquivados na classe 004 |
| 246.6 PLASMA (Autorização para retirada e fracionamento do plasma) | 5 anos | 20 anos | Permanente |  |
| 246.7 TRANSPLANTE (Licença de importação de órgãos e tecidos) | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.8 REFORSUS | 5 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.9 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A SANGUE, OUTROS TECIDOS E ÓRGÃOS | | | | |
| 246.91 CAPTAÇÃO DE RECURSOS | | | | |
| 246.911 PROGRAMAS DE SANGUE (Relatórios de atividades, eventos e da Hemorrede) | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| 246.912 META MOBILIZADORA | | | | |
| Processo de formação de recursos humanos | 2 anos | 5 anos | Permanente |  |
| Atas do comitê consultivo | Enquanto vigora |  | Eliminável |  |
| Relatório de atividade de projetos | 2 anos |  | Eliminável |  |
| 247 ALIMENTOS | | | | |
| 247.1 REGULAMENTAÇÃO (Solicitações, consultas públicas, atas e pareceres técnicos) | 1 ano | 10 anos | Permanente |  |
| 247.2 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM SEGURANÇA DE ALIMENTOS | 3 anos | 10 anos | Permanente |  |
| 247.3 AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS | 3 anos | 10 anos | Permanente |  |
| **290 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A SERVIÇOS DE SAÚDE** | | | | |
| 290.01 Consulta Pública | 1 ano | 5 anos | Permanente |  |
| **300 VIGILÂNCIA SANITÁRIA** | | | | |
| **301 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** | | | | |
| 301.1 NORMAS |  |  |  |  |
| 301.11 NORMAS NACIONAIS (Atas de reunião, relatórios, documentos de comunicação e etc., referentes ao Desenvolvimento de | Enquanto Vigorar | 8 anos | Permanente |  |
| Legislações Sanitárias e a Harmonização de Procedimentos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados) |  |  |  |  |
| 301.12 NORMAS INTERNACIONAIS (Convenções Internacionais, Desenvolvimento de normas e regulamentos de controle sanitário internacional em portos, aeroportos, fronteiras e | Enquanto Vigorar | 8 anos | Permanente |  |
| recintos alfandegados (atas de reunião, relatórios, documentos de comunicação e etc.)) |  |  |  |  |
| 301.2 PLANEJAMENTO (Planejamento Anual e Plurianual; Planos de Coordenação, Contingência, Gerenciamento e etc. das ações de controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras | 3 anos | 5 anos | Permanente |  |
| e recintos alfandegados (resíduos sólidos, alimentos, meios de transporte, infra-estrutura |
| , vetores, viajantes, produtos, água de lastro, ar e interiores, e etc.); e documentos de comunicação que demonstrem a organização e a realização dos assuntos citados.) |
| 301.3 PROCEDIMENTOS (Procedimentos adotados nas ações de controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (resíduos sólidos, alimentos, | 3 anos | 10 anos | Eliminável |  |
| meios de transportes, infra-estrutura, vetores, viajantes, produtos, água de lastro, ar e interiores e etc.). São eles: Nota técnica; Parecer; Ordem de Serviço; Documentos de Comunicação. |  |  |  |  |
| **310 PESQUISAS E PROJETOS** (Projeto; tabulação de dados de estudo e investimento em pesquisas relacionadas as ações de controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e | 5 anos | 10 anos | Permanente |  |
| recintos alfandegados; documentos de comunicação que demonstrem a organização e as negociações para realização da pesquisa ou projeto; e relatórios) |  |  |  |  |
| **320 CONTROLE, AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO** | | | | |
| 320.1 ANUAL (Diagnóstico situacional; Relatório de Gestão; Relatório Anual de Atividades e Ações das CVSPAF's; Estatísticas; Documentos de Comunicação referente aos assunto citados) | 3 anos | 15 anos | Permanente |  |
| 320.2 PERIÓDICO (Planilha de movimentação dos meios de transportes e viajantes; escala de atividades; programas de | 2 anos | 10 anos | Eliminável |  |
| monitoramento; atas de reunião; relatórios (supervisão, força tarefa, ações desnvolvidas, e etc.); e documentos de comunicação referente ao |  |  |  |  |
| assunto. OBS: Os documentos de comunicação deverão ser arquivados em conjunto com os documentos em referência para composição do dossiê) |  |  |  |  |
| 320.3 CONTROLE SANITÁRIO EM MEIOS DE TRANSPORTES (termos legais e os documentos aplicados nos procedimentos de fiscalização sanitária em meios de transporte) | | | | |
| 320.31 CONTROLE SANITÁRIO EM MEIOS DE TRANSPORTE AQUAVIÁRIOS | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.32 CONTROLE SANITÁRIO EM MEIOS TRANSPORTE AÉREOS | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.33 CONTROLE SANITÁRIO EM MEIOS DE TRANSPORTE TERRESTRE | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.4 CONTROLE SANITÁRIO NA INFRA-ESTRUTURA (termos legais e os documentos aplicados nos procedimentos de fiscalização sanitária na infra-estrutura) | | | | |
| 320.41 CONTROLE SANITÁRIO NA INFRA-ESTRUTURA PORTUÁRIA | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.42 CONTROLE SANITÁRIO NA INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.43 CONTROLE SANITÁRIO NA INFRA-ESTRUTURA FRONTEIRIÇA | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.44 CONTROLE SANITÁRIO NA INFRA-ESTRUTURA DE TERMINAIS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.5 CONTROLE SANITÁRIO DE VIAJANTES | | | | |
| 320.51 CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACINAÇÃO | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.52 DOCUMENTOS DE ISENÇÃO DE VACINAÇÃO | 5 anos | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.53 DECLARAÇÃO DE SAÚDE DOS VIAJANTES | 6 meses | 5 anos | Eliminável |  |
| 320.6 CONTROLE SANITÁRIO EM PRODUTOS IMPORTADOS | | | | |
| 320.61 LIBERAÇÃO EM CARATER EXCEPCIONAL (Documentos emitidos paa a liberação de produtos em caráter excepcional) | 2 anos | 8 anos | Eliminável |  |
| Deferimento | 5 anos | 5 anos | Eliminável | Compreendem os termos legais e os documentos relacionados ao processo de controle sanitário em produtos importados. |
| Inderimento | 5 anos | 5 anos | Eliminável | Compreendem os termos legais e os documentos relacionados ao processo de controle sanitário em produtos importados. |
| Cancelamento | 2 anos |  | Eliminável | Compreendem os termos legais e os documentos relacionados ao processo de controle sanitário em produtos importados. |
| 320.7 CONTROLE SANITÁRIO EM PRODUTOS EXPORTADOS | | | | |
| Deferimento | 5 anos | 5 anos | Eliminável | Compreendem os termos legais e os documentos relacionados ao processo de controle sanitário em produtos exportados. |
| Indeferimento | 5 anos | 5 anos | Eliminável | Compreendem os termos legais e os documentos relacionados ao processo de controle sanitário em produtos exportados. |
| Cancelamento | 2 anos |  | Eliminável | Compreendem os termos legais e os documentos relacionados ao processo de controle sanitário em produtos exportados. |
| **330 CAPACITAÇÃO** (Elaboração de cursos/treinamento de capacitação. São eles: Manuais de procedimentos; relatórios; programas anuais de treinamento; avaliação do curso; | 3 anos | 5 anos | Permanente |  |
| levantamento de capacitação; lista de participantes; material didático aplicado, documento de comunicação e etc) |  |  |  |  |
| **340 COOPERAÇÃO TÉCNICA** (Acordo de Cooperação Técnica (Relatórios; Regulamentos de intercâmbio com os gestores, organismos | Durante a vigência do acordo |  | Permanente |  |
| externos ou processo de difusão de conhecimento e informação; ata de reunião; documento de comunicação que demonstrem a realização e |  |  |  |  |
| anegociação entre os órgãos ou países envolvidos na Cooperação técnica) |  |  |  |  |
| **350 PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO** | Até o julgamento | 5 anos | Permanente |  |
| **360 ISENÇÃO DE IMPOSTOS PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO** (Processo de isenção de impostos para importação de produtos) | 6 meses | 10 anos | Eliminável |  |
| **370 DOAÇÃO DE PRODUTOS IMPORTADOS** (Petições de pedido de doação) | 6 meses | 10 anos | Eliminável |  |
| **380 SUGESTÕES, RECLAMAÇÕES E DENÚNCIAS** (Sugestões, reclamações e denúnicas dos usuários internos e externos da ANVISA) | 3 anos | 7 anos | Eliminável |  |
| **390 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A VIGILÂNCIA SANITÁRIA** | | | | |