

## Ministério da Saúde

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 123, DE 12 DE MAIO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593 de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de maio de 2005,

considerando a necessidade de manter a população informada sobre os registros dos medicamentos genéricos; adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os estabelecimentos que dispõem medicamentos, nos termos da Lei nº. 5.991, de 19 de dezembro de 1973, ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos que comprovou a comercialização do pro-

duto, conforme relação divulgada no dia 15 de cada mês pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponibilizada no seu sítio eletrônico (www.anvisa.gov.br).

Art. 2º A relação dos medicamentos genéricos em comercialização deve ser exposta nos estabelecimentos de venda de medicamentos em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

Art. 3º O não cumprimento do disposto nesta Resolução implicará na imposição das penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas aplicáveis.

Art. 4º Fica revogada a Resolução - RDC nº. 99, de 22 de novembro de 2000.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 124, DE 12 DE MAIO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 8º, e inciso I, alínea "b" e § 2º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da ANVISA n.º 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.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

#### ANEXO

#### TABELA DE TEMPORALIDADE - ATIVIDADE-FIM

ASSUNTO	PRAZOS DE GUARDA		DESTINAÇÃO FINAL	OBSERVAÇÕES
	Fase Corrente	Fase Intermediária		
<b>100 AUTORIZAÇÕES E REGISTROS</b>				
<b>110 AUTORIZAÇÃO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS</b>				
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	
<b>120 CONCESSÃO DE REGISTRO</b>				
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 dezembro 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 dezembro 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 <u>documento permanente</u> 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 <u>documento permanente</u> 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.