

O CÓDIGO DE CLASSIFICAÇÃO E A TABELA DE TEMPORALIDADE E DESTINAÇÃO DE DOCUMENTOS RELATIVOS ÀS ATIVIDADES FIM DA ANVISA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- Agência Reguladora;
- Criada em 1999 (Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999);
- Oriunda da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS do Ministério da Saúde.



A finalidade institucional da Agência

Promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.



O acervo técnico na SVS



SVS – 1999
1.960 metros lineares de documentos
14.000 caixas-arquivo



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Mudança do acervo



Novas instalações do acervo na ANVISA - 2001



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Criação da Unidade Central de Documentação - UNDOC



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

UNDOC – Arquivo Central da Anvisa



UNDOC - 2008

9.100 metros lineares de documentos

65.000 caixas-arquivo



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Característica especial do Arquivo Central da ANVISA

- Arquivo Corrente;
- Arquivo Intermediário;
- Arquivo Permanente.



Gestão Documental

Necessidade de construção de uma política de gestão documental.

- Criação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos - CPAD;
- Construção de instrumentos de gestão documental;
- Orientações de organização documental nas áreas técnicas.



Código de Classificação e Tabela de Temporalidade Documental

- Falta de pessoal especializado para construção dos instrumentos;
- Contratação de empresa para realização do trabalho;
- Apresentação do produto: Código e Tabela inadequados - Não aceitação pelo Arquivo Nacional;
- Contatos com técnicos do Arquivo Nacional para readequação da Tabela;
- Realização de concurso público para profissionais arquivistas.



Código de Classificação e Tabela de Temporalidade Documental

2005

- Criação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos – CPAD;
- Início do trabalho de avaliação documental com vistas à efetiva elaboração do Código de Classificação e Tabela de Temporalidade da área fim da Anvisa.



Código de Classificação e Tabela de Temporalidade Documental

Atividades realizadas:

- Elaboração de questionário e formulário para coleta de dados juntos às áreas técnicas;
- Elaboração de cronograma de visitas às áreas;
- Realização das visitas programadas.



Visitas programadas

Levantamento em cada área visitada:

- Atividades realizadas;
- Produção documental;
- Assuntos documentais;
- Legislação utilizada para o cumprimento das atividades;
- Relação com outras áreas;
- Sugestões de prazos de guarda e destinação final a ser dado aos documentos produzidos pela área.



Avaliação do dados coletados

- Análise das informações colhidas na área técnica x missão x atividades realizadas x documentos produzidos e recebidos x legislações utilizadas;
- Pesquisas às legislações fornecidas;
- Pesquisas, no próprio arquivo da ANVISA, à documentos já transferidos pela área visitada;
- Conferência dos dados;
- Nova consulta à área visitada, caso necessário;
- Submissão à CPAD para avaliação e posicionamento.



Elaboração de Relatórios

Elaboração de relatório de visita de cada área técnica contendo:

- Atividades que realiza;
- Documentos produzidos e recebidos;
- Os prazos de guarda e destinação final (área técnica e CPAD) para cada assunto levantado.

Submissão à área técnica para conferência dos dados e críticas.



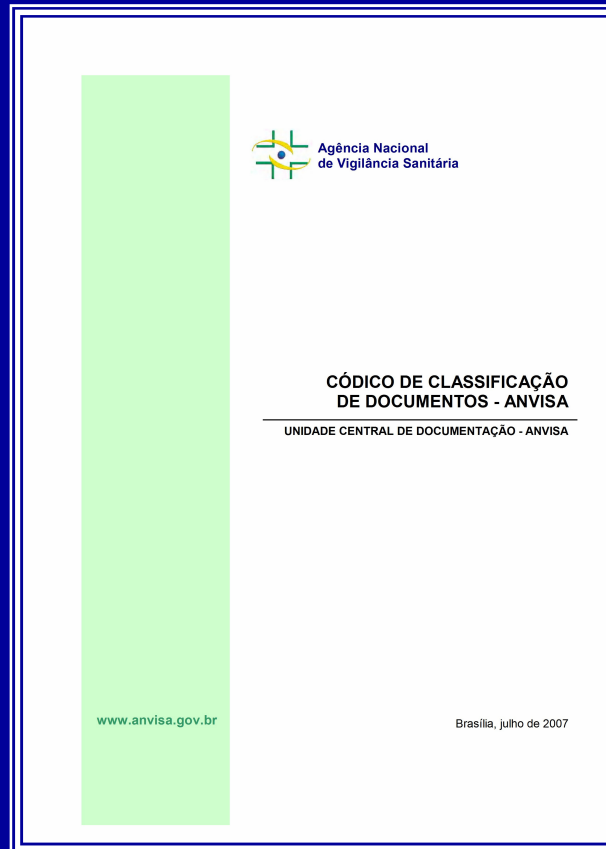
Documentos Elaborados



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Código de Classificação de Documentos da área fim



Código de Classificação de Documentos da área fim

- CLASSE 100 -** POLITICAS E DIRETRIZES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- CLASSE 200 -** VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM PRODUTOS
- CLASSE 300 -** VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS
- CLASSE 400 -** REGULAÇÃO E MONITORAMENTO DO MERCADO ECONÔMICO DE MEDICAMENTOS



Tabela de Temporalidade Documental da área fim

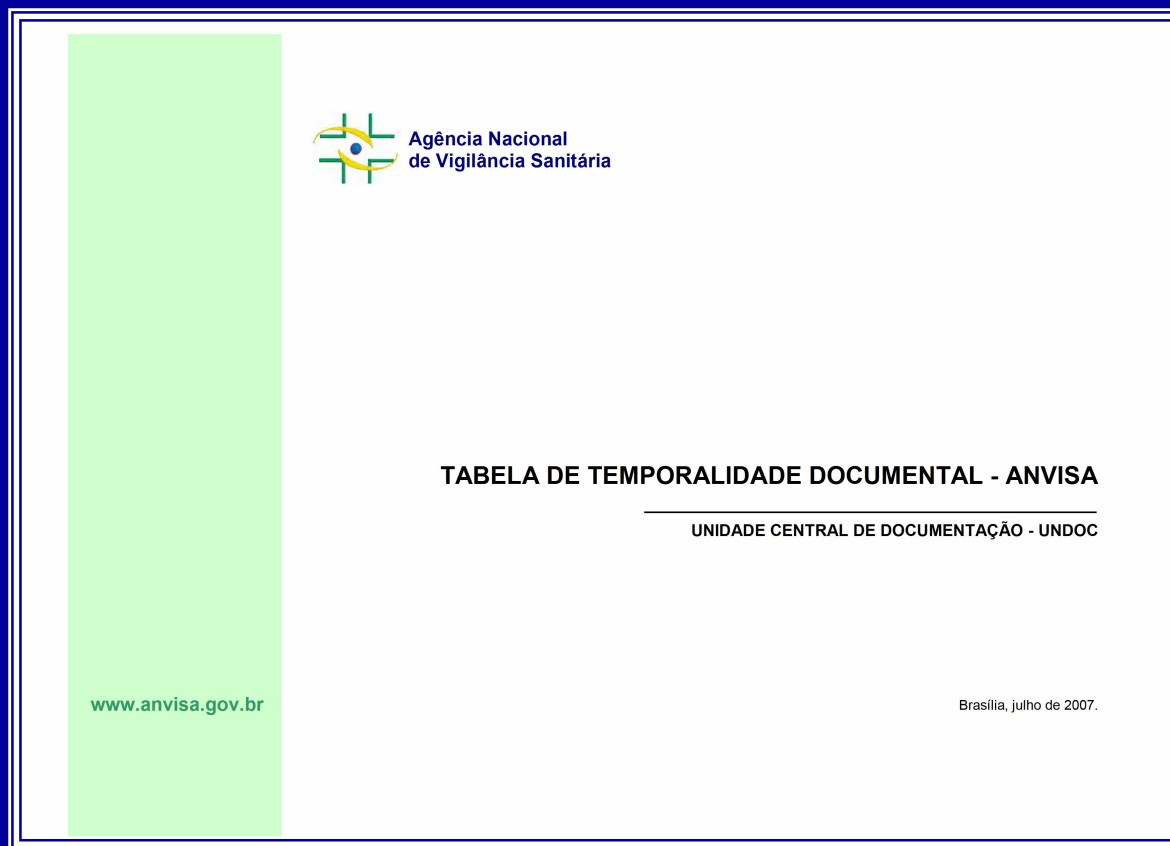


Tabela de Temporalidade Documental da área fim

UNIDADE CENTRAL DE DOCUMENTAÇÃO - UNDOC



ASSUNTO	PRAZOS DE GUARDA		DESTINAÇÃO FINAL	OBSERVAÇÕES
	Fase Corrente	Fase Intermediária		
100 POLÍTICAS E DIRETRIZES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
101 PLANEJAMENTO	3 anos	5 anos	Permanente	
102 PROCEDIMENTOS	3 anos	5 anos	Permanente	
103 AVALIAÇÃO E ACOMPANHAMENTO				
103.1 ANUAL	3 anos	10 anos	Permanente	
103.2 PERIÓDICO	2 anos	5 anos	Eliminação	
104 ACORDOS, CONTRATOS, CONVÊNIOS	Enquanto vigora	10 anos	Permanente	
105 PESQUISAS, PROJETOS E PROGRAMAS	5 anos	10 anos	Permanente	
106 RELAÇÕES COM OS AGENTES REGULADOS	2 anos	—	Eliminação	
110 CÂMARAS TÉCNICAS, COMISSÕES, CONSELHOS, GRUPOS DE TRABALHO, JUNTAS, COMITÊS				
111 CÂMARAS SETORIAIS	2 anos	5 anos	Permanente	
112 FARMACOPÉIA BRASILEIRA	1 ano	10 anos	Permanente	
112.1 COMISSÃO PERMANENTE DE REVISÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA (CPRFB)	1 ano	5 anos	Permanente	
112.11 SUBCOMISSÕES DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA	1 ano	5 anos	Permanente	
119 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A CÂMARAS TÉCNICAS, COMISSÕES, CONSELHOS, GRUPOS DE TRABALHO, JUNTAS, COMITÊS				
120 NORMAS E LEGISLAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA				
121 CONSULTA PÚBLICA	Enquanto vigora	5 anos	Permanente	
129 OUTROS ASSUNTOS REFERENTES A NORMAS E LEGISLAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA				

1



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Texto Explicativo dos assuntos



Texto Explicativo

Documento informativo elaborado com a finalidade de explicar cada assunto do código de classificação:

- Explica a existência de cada assunto e documentos ligados àquele assunto;
- Mostra a importância dos documentos para o desenvolvimento das atividades;
- Apresenta a legislação que embasa a criação dos documentos;
- Apresenta sugestões de prazos de guarda e destinação final dos documentos.



Código de Classificação de Documentos da área fim

210 REGISTRO DE PRODUTOS

- Incluem-se os documentos referentes à concessão de registro de medicamentos, drogas, cosméticos, saneantes, insumos farmacêuticos, correlatos (produtos para a saúde) e alimentos.



Texto Explicativo

210 – Registro de Produtos

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (hoje chamados produtos para a saúde), cosméticos, saneantes e outros. A lei diz, no parágrafo único do Art. 6º, que é atribuição exclusiva do Ministério da Saúde (Atualmente Anvisa nos termos da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999) o registro e a permissão do uso de medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação de seus componentes....



Texto Explicativo

210 – Registro de Produtos

A Lei 6.360/76 define registro como sendo uma inscrição após despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde (Anvisa), sob número de ordem, dos produtos de que trata a lei, com a indicação, nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que os caracterizem...

Ainda de acordo com a Lei 6.360/76 no Art. 12 § 1, o registro tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.

Assim, os processos de registro de produtos, ao longo de sua existência podem adquirir *status* e temporalidades distintas.



Texto Explicativo

210 – Registro de Produtos

Ao ser solicitado o registro de algum produto e este for concedido, o registro adquire o *status* de **deferido**. Se houver alguma irregularidade, o registro não é concedido e adquire o *status* de **indeferido**....

Com base nisso, propomos os seguintes prazos de guarda e destinação final aos processos de registro de produtos.

O processo de registro fica na fase corrente até atingir os *status* de **indeferido**, **caduco** ou **cancelado**...



Texto Explicativo

- Foi fundamental para a aprovação dos instrumentos;
- Apresenta informações claras e imprescindíveis a quem busca conhecer as atividades e documentos produzidos em função dessas atividades;
- É uma fonte de consulta para os colaboradores da ANVISA.



Aprovação dos instrumentos

- Submissão dos instrumentos ao Arquivo Nacional;
- Avaliação pela equipe técnica do Arquivo Nacional;
- Adequações sugeridas;
- Aprovação - Portaria nº. 70, de 13 de agosto de 2007.



Aprovação dos instrumentos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Após a aprovação

- Utilização dos instrumentos - desenvolvimento de um trabalho de classificação de documentos e orientações às áreas técnicas;
- Classificação e seleção de documentos no próprio arquivo;
- Elaboração da primeira listagem de eliminação de documentos da área fim da ANVISA;
- Eliminação de 165 metros lineares de documentos em 02 de maio de 2008;
- Seleção dos documentos de valor permanente para constituição da história da Vigilância Sanitária.



Perspectivas para o futuro

- Mudança para nova sede;
- Dar continuidade à aplicação dos instrumentos;
- Iniciar o trabalho de organização dos arquivos das CVSPAF's em todo o Brasil;
- Organizar o Arquivo Permanente da ANVISA;



Obrigada!

leda.almeida@anvisa.gov.br

3344-2212



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

UNDOC – nova sede

