

2105	Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido	2872	Mudança de Fabricante - no âmbito nacional
235	Cancelamento de Registro do Produto a Pedido	2412	Mudança de Fabricante de Produto Registrado - Importado para Nacional
2331	Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa	2411	Mudança de Fabricante de Produto Registrado - Nacional para Importado
263	Certidão de Registro	2100	Mudança de Fabricante no âmbito internacional
264	Certidão de Registro para Exportação	290	Mudança de Nome de Produto Registrado
256	Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado	295	Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado
267	Certificado de Livre Comercialização de Produto Registrado para Exportação	2106	Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (RDC 237/2018)
2581	COSMÉTICO - Recurso Administrativo de Alteração de Registro	2107	Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (RDC 7/2015)
2108	COSMÉTICO - Recurso Administrativo de Cancelamento de Isento de Registro	2720	Reconstituição de documentação.
258	COSMÉTICO - Recurso Administrativo de Registro	2871	Registro de Produto - Importado
2721	Desistência de petição/processo a pedido	287	Registro de Produto - Nacional
239	Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado	2551	Retificação de Publicação de Alterações de Registro
2101	Inclusão de Fabricante no âmbito internacional	255	Retificação de Publicação de Registro
2102	Inclusão de Fabricante no âmbito nacional	238	Revalidação de Registro
2311	Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado - Importado	2332	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
231	Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado - Nacional	232	Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado
2301	Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado		
230	Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional		

AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020

Publica a Atualização Anual 2019-20120 da Lista de Temas da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Aprovar a Atualização Anual 2019-2020 da Lista de Temas da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, constante no Anexo I, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO I

ATUALIZAÇÃO 2019-2020 DA LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

1. TEM AS TRANSVERSAIS
TEMA ARQUIVADO: 1.10. Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;
TEMA ARQUIVADO: 1.11. Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária
TEMA INCLUÍDO: 1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico
2. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS
TEMA ARQUIVADO: 2.2. Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras
3. AGROTÓXICOS
TEMA INCLUÍDO: 3.14 - Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos (agrupamento dos temas 3.9. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina, 3.10. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato e 3.11. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram)
TEMA INCLUÍDO: 3.15 - Monografias de agrotóxicos
4. ALIMENTOS
TEMA ARQUIVADO: 4.10. Promoção comercial e publicidade de alimentos;
TEMA ARQUIVADO: 4.17. Informações sobre fenilalanina em alimentos;
TEMA ARQUIVADO: 4.20. Boas práticas para serviços de alimentação;
5. COSMÉTICOS
TEMA ARQUIVADO: 5.8. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal;
TEMA INCLUÍDO: 5.11 - Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes
6. INSUMOS FARMACÊUTICOS
TEMA ARQUIVADO: 6.3. Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos;
7. MEDICAMENTOS
TEMA ARQUIVADO: 7.3. Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde;
TEMA ARQUIVADO: 7.11. Promoção comercial e publicidade de medicamentos;
TEMA ARQUIVADO: 7.20. Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação;
TEMA ARQUIVADO: 7.22. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos
TEMA INCLUÍDO: 7.24 - Pesquisa Clínica
TEMA INCLUÍDO: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)
TEMA INCLUÍDO: 7.26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)
8. PRODUTOS PARA A SAÚDE
TEMA ARQUIVADO: 8.6 - Certificação de qualidade de próteses de quadril;
TEMA INCLUÍDO: 8.18 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos
TEMA INCLUÍDO: 8.19 - Liberação paramétrica de Produtos para Saúde
9. SANEANTES
TEMA ARQUIVADO: 9.5. Regularização de produtos saneantes desinfestantes;
10. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
Sem alterações
11. TABACO
TEMA ARQUIVADO: 11.5. Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco;
12. FARMACOPEIA
TEMA ARQUIVADO: 12.2. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras;
13. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
Sem alterações
14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE
TEMA ARQUIVADO: Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento;
15. SERVIÇOS DE SAÚDE
TEMA ARQUIVADO: 15.4. Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde;

Observação: A lista completa e atualizada dos temas da Agenda pode ser acessada no portal da Anvisa - <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>.

CONSULTA PÚBLICA Nº 749, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução sobre a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para Consulta Interna, estando em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://forms.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52445

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GHCOS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

