



# **AGENDA REGULATÓRIA**

ciclo quadrienal

2017-2020

## **LISTA DE TEMAS**



**AGENDA REGULATÓRIA**  
ciclo quadrienal  
2017-2020

1	TEMAS TRANSVERSAIS	18 TEMAS
2	PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	7 TEMAS
3	AGROTÓXICOS	13 TEMAS
4	ALIMENTOS	15 TEMAS
5	COSMÉTICOS	10 TEMAS
6	INSUMOS FARMACÊUTICOS	2 TEMAS
7	MEDICAMENTOS	16 TEMAS
8	PRODUTOS PARA A SAÚDE	11 TEMAS
9	SANEANTES	5 TEMAS
10	SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	8 TEMAS
11	TABACO	3 TEMAS
12	FARMACOPEIA	3 TEMAS
13	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	4 TEMAS
14	SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE	2 TEMAS
15	SERVIÇOS DE SAÚDE	9 TEMAS

# TEMAS TRANSVERSAIS

- 1.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa
- 1.2 - Procedimentos de recurso administrativo
- 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa
- 1.4 - Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)
- 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)
- 1.6 - Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)
- 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
- 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos
- 1.9 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- 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
- 1.11 - Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária
- 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- 1.14 - Regularização do cultivo de plantas controladas
- 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
- 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
- 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial
- 1.18 - Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

# PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

---

- 2.1 - Certificação sanitária de portos, aeroportos e fronteiras
- 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)
- 2.3 - Vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore
- 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
- 2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides
- 2.6 - Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados
- 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

# AGROTÓXICOS

- 3.1 - Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos
- 3.2 - Pós-registro de agrotóxicos
- 3.3 - Bula e rotulagem de agrotóxicos
- 3.4 - Lista de componentes de agrotóxicos
- 3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos
- 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos
- 3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins
- 3.8 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D
- 3.9 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina
- 3.10 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato
- 3.11 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo thiram
- 3.12 - Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica
- 3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura

# ALIMENTOS

- 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
- 4.2 - Novos ingredientes, inovações tecnológicas e atualização de listas em alimentos e embalagens
- 4.3 - Padrões microbiológicos em alimentos
- 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- 4.5 - Contaminantes em alimentos
- 4.6 - Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal
- 4.7 - Materiais em contato com alimentos
- 4.8 - Rotulagem de alimentos
- 4.9 - Programa de controle de alergênicos em alimentos
- 4.10 - Promoção comercial e publicidade de alimentos
- 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos
- 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos
- 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais
- 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares
- 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos

# COSMÉTICOS

---

- 5.1 - Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**
- 5.2 - Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**
- 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**
- 5.4 - Parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**
- 5.5 - Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**
- 5.6 - Cosmetovigilância**
- 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar**
- 5.8 - Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal**
- 5.9 - Regularização de repelentes de insetos**
- 5.10 - Regularização de protetores solares**

# INSUMOS FARMACÊUTICOS

---

6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos

6.2 - Boas práticas de fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos



# MEDICAMENTOS

- 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos
- 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada
- 7.3 - Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde
- 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos
- 7.5 - Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico
- 7.6 - Registro de produtos radiofármacos
- 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados
- 7.8 - Registro e notificação de gases medicinais
- 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos
- 7.10 - Bula e rotulagem de medicamentos
- 7.11 - Promoção comercial e publicidade de medicamentos
- 7.12 - Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos
- 7.13 - Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos
- 7.14 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais
- 7.15 - Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano
- 7.16 - Farmacovigilância

# PRODUTOS PARA A SAÚDE

---

- 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde
- 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde
- 8.3 - Rastreabilidade de produtos médicos
- 8.4 - Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida
- 8.5 - Regularização de software como dispositivo médico
- 8.6 - Certificação de qualidade de próteses de quadril
- 8.7 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)
- 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos
- 8.9 - Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes
- 8.10 - Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados
- 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde

# SANEANTES

---

- 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes
- 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes
- 9.3 - Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio
- 9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante
- 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes

# SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

---

- 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância
- 10.2 - Triage laboratorial de doadores de órgãos para transplante
- 10.3 - Transporte de material biológico humano, sangue e seus componentes
- 10.4 - Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica à base de células
- 10.5 - Bancos de células e tecidos germinativos (BCTG)
- 10.6 - Bancos de tecidos humanos
- 10.7 - Centros de processamento celular
- 10.8 - Serviços de hemoterapia

# TABACO

---

**11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco**

**11.2 - Promoção comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda**

**11.3 - Regularização de novos tipos de produtos fumígenos**

# FARMACOPEIA

---

**12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira**

**12.2 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos**

**12.3 - Boas práticas farmacopeicas**

# LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

---

**13.1 - Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária**

**13.2 - Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)**

**13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos**

**13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos**

# SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

---

**14.1 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento**

**14.2 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil**



# SERVIÇOS DE SAÚDE

---

- 15.1 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde
- 15.2 - Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde
- 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde
- 15.4 - Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde
- 15.5 - Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial
- 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico
- 15.7 - Requisitos sanitários para funcionamento de serviços de vacinação
- 15.8 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de diálise
- 15.9 - Boas práticas em farmácias e drogarias