

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/12/2024 | Edição: 231 | Seção: 1 | Página: 226

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## PORTARIA Nº 1.514, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

Aprova a atualização da Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das suas atribuições, tendo em vista o art. 173, X, aliado ao art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 27 de novembro de 2024, resolve:

Art. 1º Aprovar a atualização dos temas da Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025, conforme lista apresentada do Anexo I desta publicação.

Art. 2º A atualização da lista de temas da Agenda Regulatória 2024-2025 prevê a possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de temas, para garantir a previsibilidade e atualidade do planejamento regulatório da Anvisa.

§1º Os temas regulatórios incluídos no Anexo I possuem previsão de andamento durante a vigência da Agenda e estão alinhados aos objetivos do Plano Estratégico da Anvisa.

§2º A lista com informações detalhadas sobre a atualização de temas da Agenda 2024-2025 está disponível no sítio eletrônico da Anvisa, na área de Regulamentação/Agenda Regulatória, no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

ANEXO I

### ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2024-2025

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS
TEMA EXCLUÍDO: 1.7 - Parcelamento de débitos
TEMA INCLUÍDO: 1.24 - Revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT (Revisão da RDC nº 19/2005)
TEMA INCLUÍDO: 1.25 - Procedimentos para o Enquadramento de Produtos Fronteira
2- AGROTÓXICOS
TEMA EXCLUÍDO: 2.10 - Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional
3 - ALIMENTOS
TEMA EXCLUÍDO: 3.5 - Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos
TEMA INCLUÍDO: 3.35 - Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais
TEMA INCLUÍDO: 3.36 - Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos
4. COSMÉTICOS
Sem alteração nos temas
5. FARMACOPEIA
TEMA INCLUÍDO: 5.6 - Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021)
6. INSUMOS FARMACÊUTICOS
Sem alteração nos temas



7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
Sem alteração nos temas
8. MEDICAMENTOS
TEMA EXCLUÍDO: 8.18 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso
TEMA EXCLUÍDO: 8.19 - Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (Revisão da IN 122/2022)
TEMA EXCLUÍDO: 8.40 - Atualização periódica da lista de Fármacos candidatos à bioisenção
TEMA INCLUÍDO: 8.46 - Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Revisão da RDC nº 506/2021)
9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS
TEMA EXCLUÍDO: 9.4 - Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TEMA EXCLUÍDO: 9.5 - Plano mestre para planos de contingência
10. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS
Sem alteração nos temas
11. PRODUTOS PARA A SAÚDE
TEMA INCLUÍDO: 11.12 - Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021
12. SANEANTES
TEMA EXCLUÍDO: 12.3 - Requisitos técnicos para o registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana
TEMA ALTERADO: 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes
TEMA INCLUÍDO: 12.7 - Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macroorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos.
13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
Sem alteração nos temas
14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE
Sem alteração nos temas
15. SERVIÇOS DE SAÚDE
Sem alteração nos temas
16. TABACO
Sem alteração nos temas



Observação: A lista completa e atualizada dos temas da Agenda pode ser acessada no portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/construcao-da-agenda-2024-2025>

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.