

# AGENDA REGULATÓRIA

## RELATÓRIO

**Consulta Dirigida nº 03/2023 – Relação preliminar de proposta regulatórias da Agenda 2024-2025 da Anvisa**

---

Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR  
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG  
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP

## Sumário

1. Contextualização .....	7
1. Análise .....	10
1.1. Dados Gerais .....	10
1.2. Avaliação das contribuições .....	18
1.3. Priorização dos Temas .....	20
1.4. Caracterização da lista final de temas .....	22
1.5. Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo 2024-2025.....	25
ANEXO .....	27

## 1. Contextualização

A Agenda Regulatória Ciclo 2024-2025 (AR 2024-2025) é a primeira a ser construída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conforme modelo definido no [Manual de Diretrizes e Procedimentos para a Gestão da Agenda Regulatória](#) (Manual da AR), documento que aborda as diretrizes para a construção, planejamento, monitoramento e atualização da AR, aprovado, por unanimidade, pela Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 10, de 19 de julho de 2023.

O Manual da AR trouxe melhorias para o processo de gestão da Agenda, com fortalecimento dos mecanismos de priorização e seleção de temas regulatórios - o que deve favorecer a previsibilidade da atuação regulatória - além de medidas de simplificação administrativa e alinhamento às normas federais que tratam da AR.

O referido Manual substituiu o Documento Orientador como instrumento para detalhar as diretrizes e o racional que fundamentam o processo de gestão da AR na Anvisa, abrangendo a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização.

Este formato de documento já é amplamente utilizado pela Anvisa para matérias de caráter procedimental e, ao mesmo tempo permite flexibilidade para a revisão de procedimentos, garantindo-se, assim, a melhoria constante. Além disso, é um documento previsto no Sistema de Gestão da Qualidade.

Ademais, considera-se que há maturidade institucional para a adoção de diretrizes perenes, eliminando-se a necessidade de elaboração e aprovação de um novo documento orientador a cada ciclo da AR, dada a ampla experiência adquirida pela Agência na gestão da AR desde 2009 e o estabelecimento de requisitos legais específicos para a AR – por meio da Lei nº 13.848, de 2019, do Decreto nº 11.092, de 2022 e do Decreto nº 11.243, de 2022.

O processo de gestão da AR foi redesenhado, trazendo mudanças no modelo, nos fluxos e na estrutura de governança, com vistas à simplificação administrativa, à economicidade, ao aumento da transparência e da previsibilidade da atuação regulatória.

A seguir será apresentada uma síntese dos principais elementos abrangidos pelo Manual da AR da Anvisa.

A AR da Anvisa está baseada nas seguintes diretrizes:

- o alinhamento aos objetivos estratégicos, tanto na construção quanto ao longo da vigência da AR;
- a construção participativa;

- a proposição regulatória proporcional à capacidade de execução durante a vigência da AR, por meio da adoção de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios;
- o planejamento regulatório flexível;
- o monitoramento da execução;
- o estabelecimento de estrutura clara de governança, que contribua para o compromisso do corpo técnico e da alta gestão com a execução planejada da AR; e
- a transparência ativa em todas as etapas do processo.

São pilares do novo modelo de AR:

- a adoção do ciclo bienal da AR, que permite atender ao Decreto nº 11.092, de 2022, e ao Decreto nº 11.243, de 2022, e possibilita o planejamento regulatório mais assertivo;
- a organização do conteúdo por temas regulatórios referentes aos macrotemas de atuação da Agência, em harmonia com a legislação;
- o estabelecimento de método objetivo para priorização e seleção de temas regulatórios, operacionalizado por meio de ferramenta automatizada, o que deve resultar em uma AR mais enxuta e executável;
- o monitoramento trimestral e o planejamento transparente e flexível, com possibilidade de ajustes no cronograma de execução a cada janela;
- a alteração na estrutura de governança para favorecer a execução da AR e a definição do Comitê Gestor da Estratégia (CGE) como instância de acompanhamento; e
- a manutenção da atualização anual da AR, de forma a permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos.

Para o novo modelo de AR, a priorização e seleção de temas regulatórios está fortalecida com a adoção de método em três etapas:

1. Avaliação do cumprimento de pré-requisitos - nessa etapa acontece a análise inicial de cada tema regulatório com relação a dois pré-requisitos: alinhamento aos objetivos estratégicos (pré-requisito legal); e previsão de andamento durante a vigência da AR (pré-requisito de previsibilidade regulatória).
2. Priorização - os temas regulatórios que cumprirem os pré-requisitos são priorizados conforme os parâmetros do método RICE (Alcance, Impacto, Confiança e Esforço) adaptado para a AR.

3. Seleção - os temas regulatórios considerados prioritários são selecionados para inclusão na AR, considerando a ordem de relevância dos temas e a capacidade operacional de execução de cada unidade.

O fortalecimento dos mecanismos de priorização e seleção favorecem a construção e a execução da AR, contribuindo para que seja reconhecida interna e externamente como instrumento confiável de planejamento, previsibilidade e transparência regulatória.

Para simplificar e agilizar a aplicação do método supracitado foi utilizada ferramenta, denominada PRIORIZA-AR, desenvolvida pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

A construção da AR 2024-2025 foi iniciada com uma consulta dirigida à sociedade e aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os temas regulatórios que devem ser tratados pela Anvisa no próximo biênio. Em 21 de julho de 2023, foi publicado [o Edital de Chamamento Público nº 9](#), para receber manifestações de qualquer interessado a respeito da [lista preliminar de propostas regulatórias para a AR 2024-2025](#) da Anvisa, bem como sugestões de inclusão de outros temas regulatórios.

A realização da consulta dirigida de forma prévia à discussão interna sobre os temas regulatórios teve como objetivo possibilitar que as áreas técnicas da Anvisa utilizassem os subsídios captados na consulta dirigida para fomentar a discussão interna para priorizar e selecionar temas regulatórios alinhados às necessidades da sociedade, na segunda etapa da construção da AR.

A consulta foi realizada por meio de formulário eletrônico aberto à participação de qualquer interessado, onde eles puderam se manifestar quanto à concordância com a relação preliminar sugerida pela Anvisa e propor novos temas.

A elaboração da lista preliminar de temas se deu a partir das propostas regulatórias da AR 2021-2023 indicadas para migração pelas unidades organizacionais na janela de monitoramento da AR ocorrida em julho de 2023 e de sugestões de novos temas regulatórios constantes das manifestações das unidades organizacionais recebidas em atenção ao Despacho nº 138/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2488613, processo nº 25351.921129/2023-07).

A lista preliminar possuía 102 propostas de temas regulatórios para os quais foram fornecidas as seguintes informações: macrotema; propostas de temas para AR 24-25; número e nome do projeto regulatório relacionado na AR 21-23; contexto e motivação; e regulamentos relacionados.

A divulgação da consulta externa ocorreu a partir da publicação do [Edital de Chamamento Público nº 9/2023](#) e de notícias e materiais de suporte disponibilizados na [página de construção da Agenda no Portal](#), tais como o documento com [Instruções para Participação na Consulta Dirigida da AR 2024-2025](#) e o [Manual da AR](#).

Como estratégia adicional de divulgação, foi realizado, no dia 03 de agosto de 2023, às 15h, um seminário virtual para orientar a sociedade sobre a participação na consulta dirigida a respeito dos temas regulatórios para a AR 2024-2025. Na ocasião foram apresentados os principais elementos do modelo da AR 2024-2025, conforme o Manual da AR, o formulário eletrônico e orientações para o envio de contribuições. A [apresentação](#) realizada e o [vídeo do webinar](#) podem ser acessados no portal da Anvisa.

Além disso, foi adotada estratégia específica, em articulação com a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), para fomentar a participação dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), realizando apresentação sobre a nova AR em reunião do GT-VISA do dia 08 de agosto de 2023.

O objetivo desse relatório é apresentar os resultados gerais da Consulta Dirigida e da análise das contribuições recebidas para avaliação e aperfeiçoamento das propostas de Temas, bem como apresentar os elementos mais importante da lista de Temas definida pela Agência após essa etapa de participação social.

## **1. Análise**

### **1.1. Dados Gerais**

A consulta dirigida externa, realizada entre 31 de julho e 14 de setembro de 2023, contou com o envio de 233 formulários pelos respondentes, sendo a maioria proveniente do setor regulado (61%). Os perfis dos participantes são mostrados na Figura 1 e na Tabela 1.

Figura 1 – Número de formulários preenchidos e perfil agrupado dos respondentes.



Tabela 1 - Perfil detalhado dos respondentes dos formulários preenchidos na Consulta Dirigida.

Perfil do respondente	Quantidade
Representante de empresa, entidade ou instituição do setor regulado pela Anvisa	88
Profissional do setor regulado – cadeia produtiva	30
Cidadãos – consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	28
Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa, inclusive profissional de saúde	24
Ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS	14
Profissional do setor regulado - estabelecimentos comerciais ou prestadores de serviços	11
Representante de entidade representativa de cidadãos, consumidores ou usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária	11
Profissional do setor regulado – cadeia de distribuição	10
Órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional	9
Comunidade acadêmica - Pesquisador ou professor de Instituição de Ensino e Pesquisa	5
Profissional do setor regulado - micro e pequenas empresas, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural ou outros relacionados	2
Representante de conselho de classe ou sindicato de categoria de profissionais que possuem relação com temas de atuação da Anvisa	1

Esses participantes apresentaram o total de 1.449 contribuições, as quais englobaram contribuições acerca dos 102 temas e 16 macrotemas inicialmente propostos na lista preliminar submetida à Consulta Dirigida. Houve 1.013 (70%) contribuições opinativas que concordaram que os diferentes temas propostos na lista preliminar deveriam compor a Agenda Regulatória 2024-2025, sem maiores ressalvas. Em contrapartida, 126 contribuições sugeriram alterações dos temas preliminares e 13 contribuições manifestaram discordância quanto aos temas propostos. Por fim, 297 contribuições sugeriram a inclusão de novos temas na AR 24-25 (Figura 2).

Figura 2 - Classificação das contribuições apresentadas pelos participantes da Consulta Dirigida.

**1449** 

**Contribuições**

---

 **1013** contribuições para **MANTER Tema**

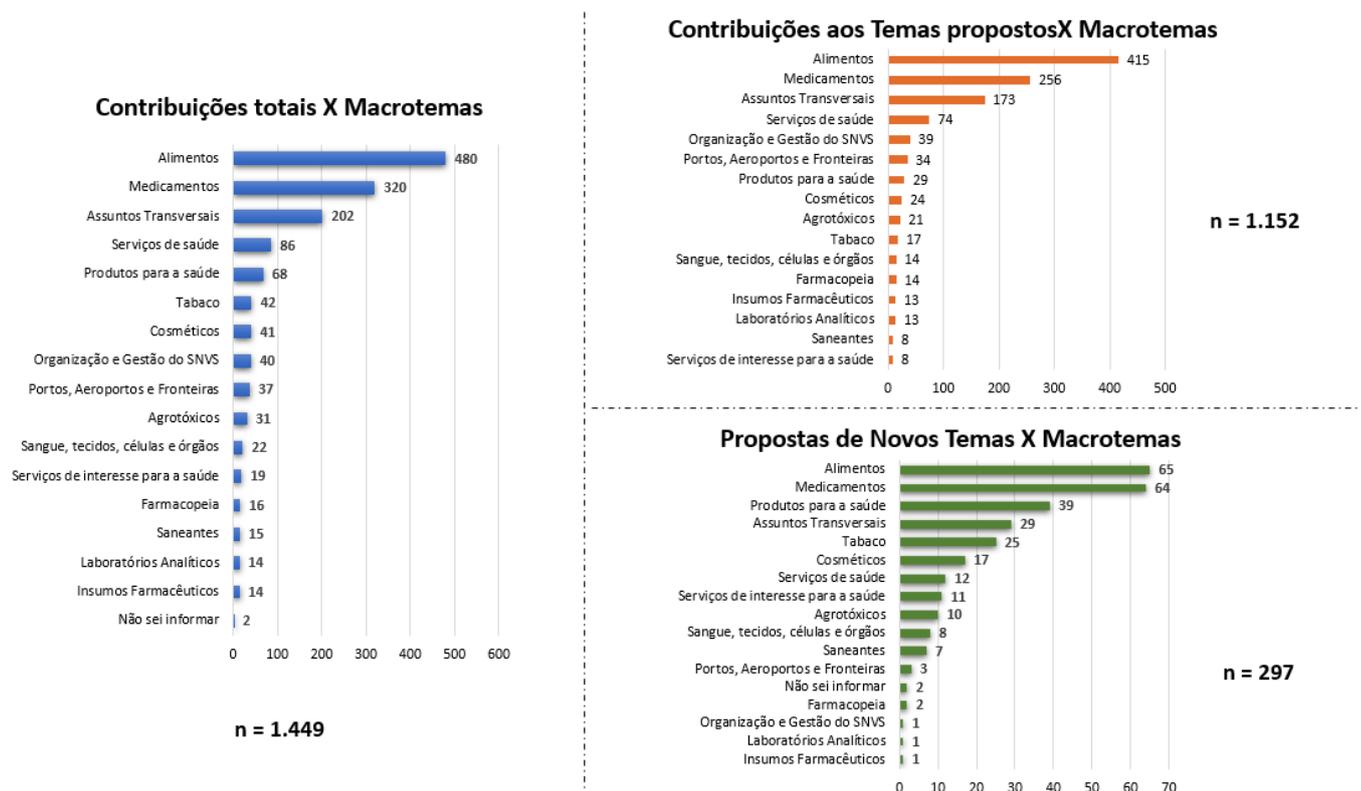
 **13** contribuições para **EXCLUIR Tema**

 **126** contribuições para **MANTER Tema, mas com ALTERAÇÃO**

 **297** contribuições para **inclusão de NOVO Tema**

As 1.449 contribuições estão distribuídas de acordo com os seguintes macrotemas de atuação regulatória da Anvisa (Figura 3).

Figura 3 – Distribuição das contribuições recebidas por macrotemas.



O Quadro 1 apresenta as 13 contribuições que manifestaram discordância quanto aos temas propostos e as respectivas justificativas para a discordância.

Quadro 1 – Temas com manifestação de discordância

Macrotema	Tema	Justificativa para discordância
Alimentos	Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos.	Normas atualizadas recentemente, ainda em fase de adequação. Nova atualização no momento trará prejuízos financeiros para o setor regulado na produção de novas embalagens.
Assuntos Transversais	Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenha (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêuticas).	Não, porque faz parte da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham; já teve a Consulta Pública no 1029 de 16/03/2021, proposta de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa e a Consulta Pública no 1030 de 16/03/2021, proposta de Revisão de Resolução (RDC) que dispõe sobre Controle da substância talidomida e medicamentos que a contenham, até hoje esperamos ansiosos pelas normas que seriam resultados dessas CP's.
Alimentos	Revisão da legislação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos.	Acredito que esteja adequada, até o presente momento.
Agrotóxicos	Procedimentos para obtenção do Registro Especial Temporário de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação.	Não é prioritário para o setor.

Medicamentos	Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).	Não prioritário para o setor.
Portos, Aeroportos e Fronteiras	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008).	Não é prioritário para o setor.
Serviços de saúde	Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI, da RDC 44, de 2009).	O capítulo VI não é prioridade para o setor. Importante considerar revisão do capítulo V.
Tabaco	Exposição dos produtos nos pontos de venda.	Não é prioritário para o setor.
Alimentos	Rotulagem geral de alimentos embalados.	Normas atualizadas recentemente, ainda em fase de adequação. Nova atualização no momento trará prejuízos financeiros para o setor regulado na produção de novas embalagens.
Alimentos	Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz.	Discorda, pois o tema vem sendo abordado desde a AR 2017-2020, e há outros temas de maior relevância a serem abordados na AR 2024-2025.
Alimentos	Atualização de requisitos sanitários dos suplementos alimentares (Revisão da RDC nº 243/2018).	Discorda, por se tratar de uma legislação recente, entendemos que há temas sem regulamentação e que requerem prioridade.

<p>Serviços de saúde</p>	<p>Requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010).</p>	<p>No “Contexto e Motivação” apresentado pela ANVISA para rever a RDC nº 07/2010 está a indicação de que a ANVISA teria extrapolado sua competência regulatória por, supostamente, ter tentado “estabelecer regras relacionadas ao exercício profissional, regulação afeta exclusivamente aos conselhos profissionais” aos Conselhos Profissionais”. Para fundamentar sua motivação, são apresentados pareceres da Procuradoria Junto à ANVISA. Segundo a Procuradoria Federal junto à ANVISA, a autarquia não teria competência “para se manifestar tecnicamente acerca de questão relacionada com condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde” e que “a fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional”. Ao tratar do dimensionamento de profissionais de saúde, a Procuradoria Junto à ANVISA reconheceu que o Conselho Federal de Enfermagem extrapolou seu poder, pois a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conferiu ao Sistema Único de Saúde (“SUS”) a competência para regulamentar as condições de funcionamento dos serviços de saúde, inclusive os serviços privados. Como é possível notar, não há, na manifestação da Procuradoria da ANVISA previsão no sentido de que caberia aos Conselhos Profissionais definirem o dimensionamento necessário ao adequado atendimento ao paciente. Aliás, previsão nesse sentido contraria a competência do Poder Executivo para criação de cargos e salários e seria bastante irrazoável, pois, na área da saúde, há mais de uma dezena de Conselhos Profissionais no país, podendo cada um definir o quanto será preciso contratar em cada serviço de saúde. Em alguns casos - bastante irrazoáveis, não negamos – poderia haver uma superlotação de profissionais. Além disso, ao repassar as atribuições de competência de dimensionamento de profissionais para os Conselhos Profissionais, a Agência pode estar contribuindo para a criação de reserva de mercado, o que é vedado pelo artigo 4º da Lei nº 13.874/2019. Inclusive, existem diversos julgados favoráveis ao entendimento de que não compete aos Conselhos Profissionais dimensionarem a quantidade de profissionais que devem atuar nos estabelecimentos de saúde. Isso porque, não cabe a esses Conselhos definirem obrigações por meio de Resoluções, somente as Leis que os criaram podem definir obrigações onerosas ao setor. A título exemplificativo, ANAHP apresenta, abaixo, julgados desfavoráveis ao Conselho de Enfermagem sobre esse tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Processo nº 0012663-36.2005.4.02.5101</li> </ul> <p>Partes: Conselho Regional de Enfermagem do Rio de Janeiro (COREN/RJ) e Casa de Saúde República da Croácia</p> <p>Objeto: Cuida-se de agravo interposto pelo Conselho Regional de Enfermagem do Rio de Janeiro, inconformado com a decisão que negou seguimento ao recurso especial, tendo em vista a ausência de recolhimento do preparo.</p> <p>Entendimento adotado pelo Superior Tribunal de Justiça: sabe-se que o COREN tem competência para fiscalizar e punir as instituições de saúde que não apresentam profissionais habilitados para o exercício da enfermagem, pode, inclusive, dar seu parecer acerca da suficiência ou não da quantidade e qualidade desses profissionais. Assim, pode-se discordar – aspecto técnico discricionário – sobre quantos enfermeiros são necessários para quantos técnicos/auxiliares, mas não se pode opor óbice ao fato de que eles devem estar presentes em quantidade suficiente no</p>
--------------------------	--	--

nosocômio, de modo ininterrupto e permanente, para que se possa atingir o fim colimado pela Lei n. 7.498/1986 (c/c Lei n. 5.905/1973)

• Processo nº 0005099-67.2007.4.01.4000

Partes: Estado do Piauí e o Conselho Regional de Enfermagem do Piauí (COREN/PI)

Objeto: Trata-se de apelação requerendo que os réus sejam compelidos a contratar pelo menos um profissional enfermeiro para trabalhar nas unidades hospitalares. Pleiteiam ainda que, no prazo de 120 dias, providenciem a contratação de enfermeiros suficientes à manutenção de pelo menos um durante todo o período de funcionamento.

Entendimento adotado pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região: Compelir o estabelecimento a contratar um número maior de enfermeiros, extrapola os limites do poder de polícia dos Conselhos investidos pela Lei n. 5.905/73, não só por falta de competência, como também por não existir lei que o faça

• Processo nº 0003004-85.2014.4.02.5101

Partes: CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO DE JANEIRO - COREN-RJ e MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Objeto: Trata-se de ação civil pública iniciada após processo administrativo em face do Hospital Municipal Sagado Filho. O Hospital teria recebido uma série de notificações após constatação de que haveria um grande déficit de enfermeiros, que poderia gerar riscos de vida aos pacientes.

Entendimento adotado pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região: Entendeu-se que não existe dispositivo legal que fixe número específico de profissionais de enfermagem a ser seguido pelas unidades de saúde, trazendo o art. 5, II da Constituição, que estabelece que ninguém será obrigada a fazer qualquer coisa senão em virtude de lei. Ressalta-se, ainda, que a Administração Pública está vinculada ao princípio da legalidade estrita, de forma que não existe cabimento para a determinação de contratação de número específico de profissionais de enfermagem pelo COREN.

• Processo nº 0000776-11.2014.4.03.6104

Partes: Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN/SP) e o Município de Cubatão

Objeto: Trata-se de ação civil pública visando a contratação de profissionais da enfermagem pelo Município de Cubatão - SP, sob a alegação de que o número se encontraria defasado desde o ano de 2013. O COREN alega que realizou fiscalizações em prontos-socorros municipais e verificou irregularidades, com ausência de enfermeiros suficientes para a atividade do local. Requer a contratação de número superior de profissionais com base na Resolução COFEN 293 de 2004.

Entendimento adotado pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região: Entendeu-se que tanto a Lei 7.498 de 1986 como seu decreto regulamentador 94.406 de 1987 não preveem a possibilidade de fixação de quantitativo de profissionais pelo Conselho Profissional da categoria. Não existe qualquer previsão legal para a imposição de número mínimo de profissionais de enfermagem, ressaltando-se ainda que o Poder Judiciário não pode substituir o Executivo e tentar compelir o Estado a aumentar seu número de profissionais.

• Processo nº 5035273-11.2021.4.04.7100

Partes: Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Sul - COREN RS e o Hospital São Lucas da PUC-RS

Objeto: Trata-se de ação civil pública na qual o Conselho Regional de Enfermagem do Rio Grande do Sul - COREN/RS demandou que o

		<p>Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica de RS readequasse seu número de enfermeiros de acordo com a Resolução 543 do COFEN, de 2017.</p> <p>Entendimento adotado pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região: Entendeu-se que o Poder Judiciário não pode interferir na esfera administrativa, e que a Lei 7.498 não autoriza o COREN a exigir um número mínimo de enfermeiros nas unidades de saúde. Adicionalmente, não poderá aplicar sanções pela não observância desses números.</p> <p>• Processo nº 0804308-22.2016.4.05.8500</p> <p>Partes: CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SERGIPE e ESTADO DE SERGIPE E FUNDACAO HOSPITALAR DE SAUDE DE SERGIPE</p> <p>Objeto: Trata-se de apelação contra sentença que julgou procedente pedidos veiculados em Ação civil pública para determinar a manutenção de enfermeiros no Hospital Regional São Vicente de Paula/SE de acordo com a Resolução COFEN 527/2016, bem como proceder a elaboração do SAE - Sistematização da Assistência de Enfermagem e a Anotação de Responsabilidade Técnica no prazo de 90 dias, sob pena de multa diária</p> <p>Entendimento adotado pelo Tribunal Regional Federal da 5ª Região: Inexiste previsão legal para que o COREN fixe o quantitativo de enfermeiros que devem compor as unidades assistenciais de saúde. No entanto, ressalta-se que embora não possa estabelecer um número exato de profissionais, devem ser mantidos enfermeiros em número suficiente ao atendimento durante todo o período de funcionamento da unidade de saúde.</p> <p>Portanto, pleiteia-se que a ANVISA não defina competência de dimensionamento de profissionais aos Conselhos de suas categorias, uma vez não ser essa a competência atribuída por lei a essas autarquias.</p>
Assuntos Transversais	Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.	As regras estabelecidas pela RDC 275/19 já são claras quanto à regularização de farmácias e drogarias.

A seguir são apresentados os 10 temas propostos na lista preliminar e que receberam o maior número de contribuições de concordância (Tabela 2). Nota-se que dos 10 temas com maior número de concordância, 8 (oito) são do Macrotema Alimentos.

Tabela 2 – Top 10 Temas com maior número de concordância.

Macrotema	Tema	Nº de contribuições
Alimentos	Boas Práticas para Serviços de Alimentação	39
Alimentos	Rotulagem geral de alimentos embalados	39
Alimentos	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	35
Alimentos	Revisão da legislação sobre o uso de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos	34
Alimentos	Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos	33

Alimentos	Revisão de norma dos requisitos higiênico -sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos	33
Produtos para a saúde	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para a saúde	29
Alimentos	Regulamentação dos requisitos sanitários dos alimentos plant-based	25
Assuntos Transversais	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário	24
Alimentos	Atualização de requisitos sanitários dos suplementos alimentares (Revisão da RDC nº 243/2018)	21

As estatísticas gerais da Consulta Dirigida podem ser consultados também no [Painel de Resultados da Consulta Dirigida](#).

As contribuições para novos temas, bem como as contribuições que sugeriram alterações dos temas inicialmente propostos, foram agrupadas por ferramenta de Inteligência Artificial em 258 grupos, os quais foram encaminhados às áreas técnicas da Anvisa para análise. As contribuições agrupadas também podem ser consultadas no [Painel de Resultados da Consulta Dirigida](#).

## **1.2. Avaliação das contribuições**

Finalizada a Consulta Dirigida, os 258 grupos de contribuições qualitativas foram encaminhados às Gerências-Gerais ou equivalentes responsáveis pelos assuntos tratados nas contribuições para fazerem a avaliação dos referidos grupos.

Durante o mês de outubro de 2023, essas unidades organizacionais analisaram o mérito de cada um desses grupos de contribuições, o alinhamento ao objetivo estratégico e a viabilidade de andamento do tema durante a vigência da Agenda.

Ao final, o posicionamento, juntamente de justificativas técnicas, poderia ser aceitação integral, parcial, não aceitação, fora do escopo, agrupado com outro tema ou contribuição inválida/insuficiente. A partir da relação de quantas contribuições compuseram cada grupo, foi possível quantificar a avaliação por contribuições individuais. Os resultados dessas avaliações podem ser observados nas Figuras 4 e 5.

Figura 4 – Posicionamento das áreas técnicas por grupos de contribuições.



Figura 5 – Posicionamento das áreas técnicas por contribuições.



Na maior porção da avaliação por grupos de contribuições (46%) e por contribuições (50%), os temas discutidos pelos respondentes foram agrupados com temas da lista preliminar inicialmente proposta. Já as sugestões aceitas total ou parcialmente foram de 10% na avaliação por grupos de contribuições e 15% na avaliação por contribuições. Portanto, pode-se observar que mais da metade das avaliações consideraram o que foi proposto pelos respondentes da Consulta Dirigida, seja por já estar contemplado em tema da lista preliminar, seja por ter gerado um novo tema a ser submetido a priorização.

Contudo, 37% dos grupos de contribuições e 30% das contribuições foram consideradas não aceitas.

O detalhamento das avaliações dos grupos de contribuições recebidas durante a Consulta Dirigida e os resultados das análises dessas contribuições, com as devidas justificativas para aceitação ou não de cada uma delas, podem ser acessados na [página de construção da Agenda Regulatória 2024-2025](#), no portal da Anvisa.

### 1.3. Priorização dos Temas

Simultaneamente à análise das contribuições recebidas na consulta dirigida à sociedade, as unidades organizacionais realizaram a priorização e seleção dos temas regulatórios da AR 2024-2025.

Para sua realização, as unidades organizacionais utilizaram a PRIORIZA-AR, planilha desenvolvida pela ASREG, para simplificar, reduzir e otimizar os esforços empregados nesta etapa de construção da AR.

A PRIORIZA-AR foi desenvolvida utilizando o Microsoft Excel e trouxe uma interface simples, por meio da qual as unidades organizacionais puderam: analisar e se posicionar sobre as contribuições recebidas por meio da consulta dirigida à sociedade; verificar o cumprimento de pré-requisitos para inclusão na AR; avaliar a relevância do tema regulatório, conforme os critérios de priorização pelo método RICE; selecionar quais e quantos temas regulatórios devem compor a relação final AR 2024-2025; e prestar as informações complementares sobre os temas regulatórios selecionados necessárias para estruturação da AR 2024-2025.

A PRIORIZA-AR tem a seguinte estrutura:

a) **Aba Orientações**, com informações sobre o funcionamento da ferramenta e como realizar o seu preenchimento;

b) **Abas com insumos para potenciais temas regulatórios:**

b.1) **Aba Participação social**, contendo as sugestões recebidas por meio da consulta dirigida. Nessa aba as áreas analisaram as contribuições recebidas na consulta dirigida, definiram o posicionamento da Anvisa, informaram a justificativa e, para as contribuições aceitas, verificaram o cumprimento de pré-requisitos e propuseram alterações no nome do tema regulatório. Além disso, nesta aba foram registrados os temas regulatórios da lista preliminar, possibilitando à unidade avaliar o cumprimento de pré-requisitos para inclusão na AR e, também, propor alterações no nome do tema regulatório.

b.2) **Aba Outros insumos**, contendo propostas de temas regulatórios em andamento na Anvisa fora da AR e de contribuições recebidas por meio da ferramenta de problemas em normas. Nessa aba as áreas avaliaram o cumprimento de pré-requisitos para inclusão na AR e, também, propuseram alterações no nome do tema regulatório.

b.3) **Aba Sugestões da UORG**: destinada à inclusão de novos temas regulatórios identificados pela unidade organizacional para potencial inclusão na AR.

c) **Abas para avaliação dos critérios de priorização do método RICE: R-Alcance; I – Impacto; C – Confiança; e E – Esforço:** Todos os temas regulatórios analisados nas abas anteriores que atenderam aos pré-requisitos foram automaticamente transportados para essas abas, para que fossem avaliados pela unidade organizacional quanto ao alcance, impacto, esforço e confiança.

d) **Aba Ordem de relevância,** contendo a pontuação RICE de todos os temas regulatórios avaliados pela unidade. Nessa aba, foi exibida a pontuação RICE de todos os temas regulatórios avaliados quanto aos critérios de priorização pela unidade organizacional. Além disso, foi possível acessar informações complementares sobre sua capacidade de execução regulatória permitindo, assim, uma tomada de decisão mais assertiva sobre quantos – e quais – temas deveriam compor a AR.

e) **Aba Temas Priorizados,** contendo a lista dos temas regulatórios selecionados pela unidade organizacional para compor a AR 2024-2025 com campos para preenchimento das informações necessárias à estruturação da AR.

Dos 143 grupos de contribuições da Consulta Dirigida que foram agrupados com outro tema, aceitos ou aceitos parcialmente e foram levados para a etapa de priorização e seleção, 123 foram priorizados como Temas para compor a AR 2024-2025. Ou seja, 48% do total de grupos de contribuições da Consulta Dirigida (258 grupos de contribuições no total) foi priorizado e selecionado para compor a lista de temas da AR 2024-2025 (Figura 6).

Figura 6 – Quantidade de grupos de contribuições da Consulta Dirigida na lista final de Temas da AR 2024-2025.



Quando se analisa em relação ao número de contribuições, tem-se que das 274 contribuições da Consulta Dirigida que foram agrupadas com outro tema, aceitas ou aceitas parcialmente e foram levadas para a etapa de priorização e seleção, 244 foram priorizadas como Temas para compor a AR 2024-2025. Ou seja, 58% do total de contribuições da Consulta Dirigida (423 contribuições no total) foi priorizado e selecionado para compor a lista de temas da AR 2024-2025 (Figura 7).

Figura 7 - Quantidade de grupos de contribuições da Consulta Dirigida na lista final de Temas da AR 2024-2025.



De uma forma geral, ao final do processo de priorização e seleção de temas regulatórios e validação pelas diretorias, a lista preliminar com os 102 temas teve a seguinte evolução: 91 temas foram incluídos e 21 temas foram excluídos, chegando a uma lista final de 172 temas componentes da AR 2024-2025, conforme esquema apresentado na Figura 8.

Figura 8 – Resultado Geral de Construção da AR 2024-2025.

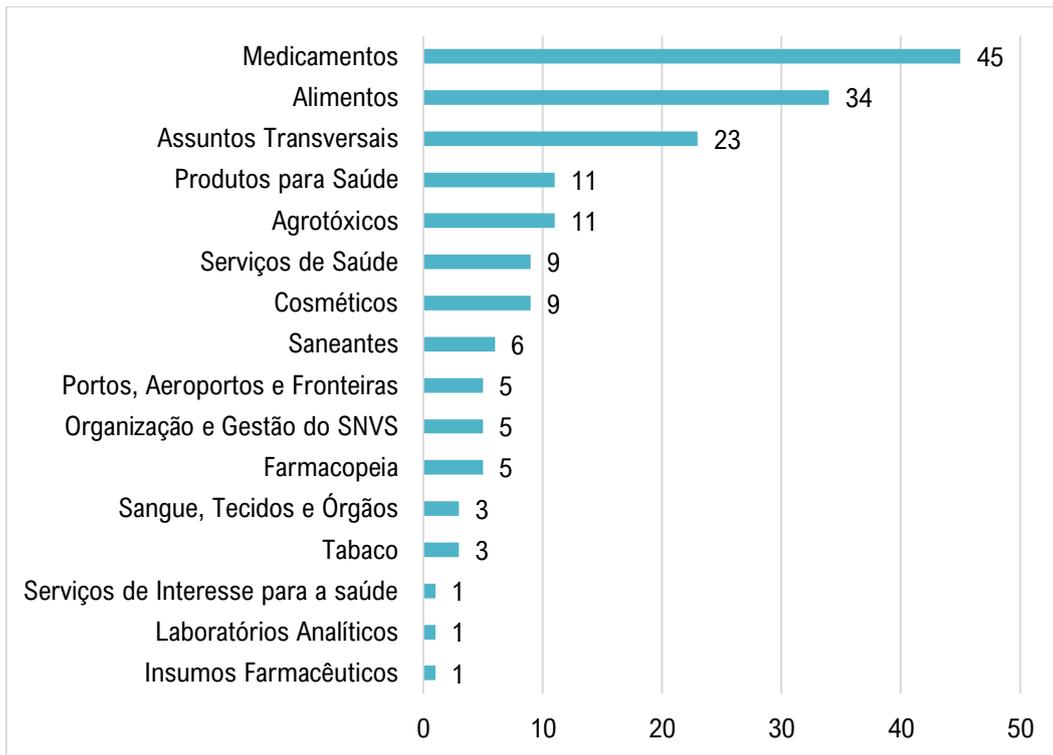


O detalhamento de cada um dos temas que compõem a Lista Final de Temas da Agenda Regulatória 2024-2025 pode ser acessado na [página de construção da Agenda Regulatória 2024-2025](#), no portal da Anvisa.

#### 1.4. Caracterização da lista final de temas

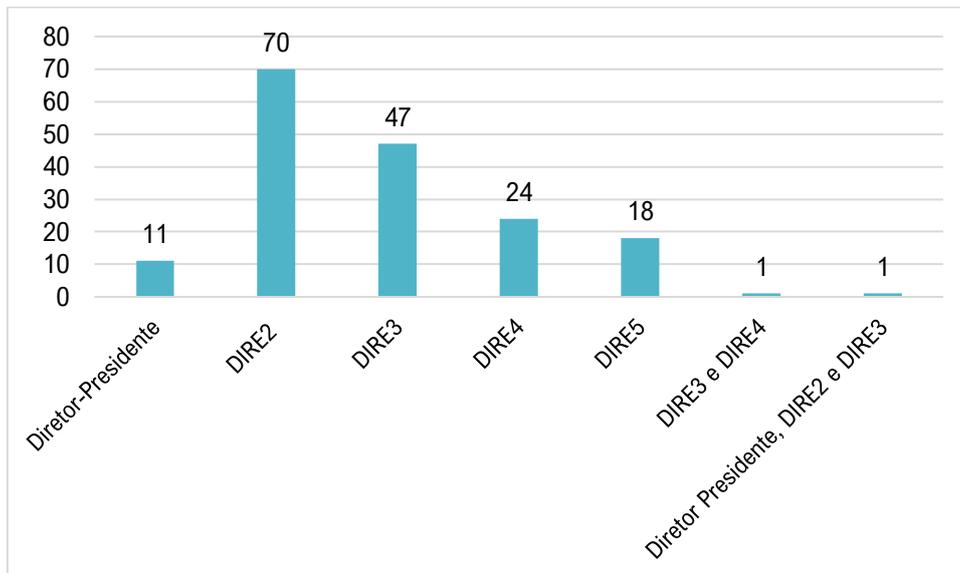
Os 172 temas que compõem a Lista Final estão organizados de acordo com os seguintes macrotemas de atuação da Anvisa (Gráfico 1):

Gráfico 1 – Organização dos Temas da AR 2024-2025 por Macrotemas.



Esses temas são de responsabilidade de unidades organizacionais supervisionadas pelas seguintes Diretorias da Anvisa (Gráfico 2):

Gráfico 2 – Organização dos Temas da AR 2024-2025 por Diretorias.



Conforme pode-se perceber no Gráfico 2 existem dois temas que estão relacionados à mais de uma diretoria supervisora. Trata-se de temas que, por seu caráter de transversalidade, devem ser conduzidos por mais de uma unidade organizacional da Anvisa.

O primeiro caso de tema transversal diz respeito aos “Requisitos para regularização de produtos antissépticos de uso humano”, que será conduzido pelas seguintes unidades organizacionais: Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG/GADIP), Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS/DIRE3), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS/DIRE3), Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/DIRE3) e Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE2).

O segundo caso de tema transversal é o de “Personalização de produtos cosméticos”, que será conduzido pela GHCOS/DIRE3 e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS/DIRE4).

A Tabela 3, a seguir, detalha a distribuição dos 172 temas de acordo com a área responsável e a diretoria supervisora:

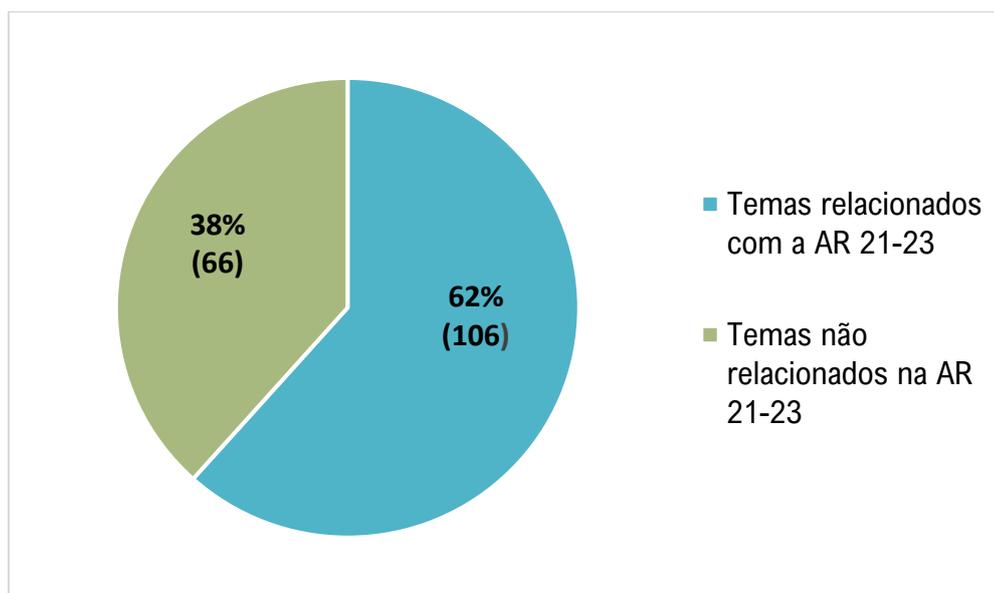
Tabela 3 - Distribuição dos Projetos Regulatórios por Diretorias Supervisoras e Áreas Responsáveis.

<b>DIRETORIAS / ÁREAS</b>	<b>Nº DE TEMAS</b>
<b>Diretor Presidente</b>	<b>11</b>
Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)	4
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)	2
Gabinete do Diretor Presidente (GADIP)	1
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP)	1
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF)	2
Gerência-Geral de Recursos (GGREC)	1
<b>Segunda Diretoria (DIRE2)</b>	<b>70</b>
Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC)	3
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)	31
Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)	7
GGBIO e DIRE2	1
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)	26
GGMED e GGBIO	1
GGMED, GGBIO e DIRE2	1
<b>Terceira Diretoria (DIRE3)</b>	<b>47</b>
Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB)	3
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)	10
Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)	11
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	10
Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)	13

<b>Quarta Diretoria (DIRE4)</b>	<b>24</b>
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS)	1
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)	6
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)	17
<b>Quinta Diretoria (DIRE5)</b>	<b>18</b>
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)	7
Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)	5
Gerência de Produtos Controlados (GPCON)	6
<b>DIRE3 E DIRE4</b>	<b>1</b>
GHCOS e GGFIS	1
<b>Diretor Presidente, DIRE2 e DIRE3</b>	<b>1</b>
ASREG, GHCOS, GGTPS, GGTES e GGMED	1

Outra informação relevante diz respeito ao vínculo entre a nova Agenda Regulatória e a Agenda Regulatória 2021-2023 que está se encerrando neste momento. Dos 172 temas da nova Agenda Regulatória, 106 deles (62%) estão relacionados a processos da Agenda 2021-2023. Já os outros 66 temas são novos temas regulatórios não previstos na Agenda anterior.

Gráfico 3 – Relação dos temas com a Agenda Regulatória 2021-2023.



## 1.5. Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo 2024-2025

Conforme estabelecido pelo Manual da AR, a Agenda é um instrumento de planejamento da atividade normativa da Anvisa e, como tal, deve estar alinhada aos objetivos do Plano

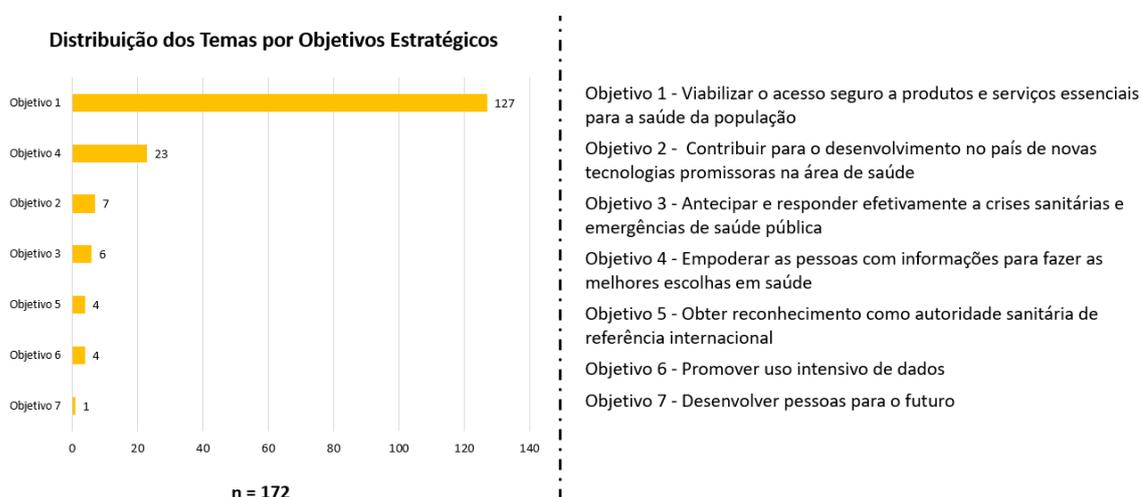
Estratégico da Agência, conforme determina a Lei n.º 13.848, de 2019 (Lei das Agências Reguladoras).

O novo modelo da Agenda prevê que a construção da Agenda Regulatória deve acontecer a partir da definição dos objetivos estratégicos da Anvisa, de forma que a seleção e priorização dos temas regulatórios sejam feitas de maneira alinhada aos instrumentos de planejamento estratégico. Portanto, um dos pré-requisitos para inclusão de tema na AR é o alinhamento do tema regulatório com os objetivos estratégicos da Anvisa para o período, uma vez que esse é um requisito legal estabelecido. Para isso, deve-se considerar não apenas o alinhamento aos objetivos estratégicos, mas também a potencial contribuição do tema regulatório para alcance dos resultados esperados dos objetivos estratégicos com os quais ele se relaciona.

Nesse sentido, durante a construção da Agenda Regulatória 2024-25, para cada tema construído buscou-se definir o seu alinhamento principal a pelo menos um objetivo estratégico da Anvisa do Plano Estratégico 2024-2027.

A Figura 9 mostra a distribuição dos temas de acordo com o alinhamento aos objetivos estratégicos da Agência.

Figura 9 – Distribuição dos Temas da Agenda Regulatória 2024-2025 de acordo com alinhamento aos Objetivos Estratégicos.



Nota-se que a maioria dos temas da Agenda 2024-2025 está alinhada de forma principal ao Objetivo Estratégico 1 – Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população. Observa-se que há para cada um dos Objetivos Estratégicos pelo menos um tema alinhado, o que mostra que a Agenda Regulatória é um importante instrumento de fortalecimento da estratégia da Anvisa.

## ANEXO

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

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.2	Boas práticas em farmácias e drogarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.3	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.4	Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.5	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
1.6	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de cosméticos e saneantes por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
1.7	Parcelamento de débitos	6. Promover uso intensivo de dados
1.8	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)	6. Promover uso intensivo de dados
1.9	Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.10	Protocolo Anvisa - eletrônico	6. Promover uso intensivo de dados

1.11	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.12	Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenha (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêutica)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.13	Regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.14	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
1.15	Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.16	Requisitos para regularização de produtos antissépticos de uso humano	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.17	Requisitos para regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos com ação dérmica	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.18	Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.19	Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203 de 26/12/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.20	Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.21	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.22	Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

1.23	Atualização periódica do controle da talidomida e medicamentos que a contenham	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
------	--	--

<b>2. AGROTÓXICOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
2.1	Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.2	Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.3	Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (Instrução INC).	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.4	Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (Revisão da RDC nº 4/2012)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.5	Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.6	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.7	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.8	Registro de produtos fitoquímicos que se caracterizem como agrotóxicos ou afins, cujo(s) ingrediente(s) ativo(s) seja(m) obtido(s), exclusivamente, de matéria-prima vegetal (INC).	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.9	Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

2.10	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.11	Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

<b>3. ALIMENTOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
3.1	Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.2	Boas Práticas para Serviços de Alimentação	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.3	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.4	Nutrivigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.5	Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.6	Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.7	Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.8	Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.9	Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.10	Regulamentação dos alimentos para fins médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.11	Regulamentação dos alimentos plant-based	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

3.12	Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.13	Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.14	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.15	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.16	Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.17	Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.18	Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.20	Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.21	Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.22	Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.23	Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.24	Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.25	Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.26	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.27	Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

3.28	Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.29	Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.30	Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.31	Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.32	Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.33	Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.34	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>4. COSMÉTICOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
4.1	Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.2	Personalização de produtos cosméticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.3	Requisitos para regularização de produtos cosméticos orgânicos.	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
4.4	Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.5	Revisão da norma de Cosmetovigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

4.6	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.7	Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.8	Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.9	Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>5. FARMACOPEIA</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.2	Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.3	Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (Revisão da RDC nº 63/2012)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.4	Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.5	Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>6. INSUMOS FARMACÊUTICOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
6.1	Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
7.1	Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>8. MEDICAMENTOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC nº 166/2017)	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
8.2	Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.3	Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

8.5	Condições e procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
8.6	Consolidação das normas de Pós-Registro de medicamentos (Revisão das RDC 73/16, RDC 708/22 e RDC 413/20)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.7	Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.8	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.9	Implementação do e-CTD	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
8.10	Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.11	Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
8.12	Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.13	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação.	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

8.14	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.15	Regramento para a aprovação de nomes para medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
8.16	Regulação de Inovação nas áreas de medicamentos e produtos biológicos.	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
8.17	Regulamentação dos procedimentos para envio do mapa de distribuição de medicamentos, nos termos do art. 3-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2019	6. Promover uso intensivo de dados
8.18	Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.19	Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (Revisão da IN 122/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.20	Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.21	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.22	Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.23	Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

8.24	Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.25	Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.26	Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.27	Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.28	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.29	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.31	Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015).	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.32	Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
8.33	Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Revisão da RDC nº 38/2013)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

8.34	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.35	Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.36	Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
8.37	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016 e da parte da qualidade da RDC nº 753/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.38	Termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.39	Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.40	Atualização periódica da lista de Fármacos candidatos à bioisenção	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.41	Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.42	Atualização periódica da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.43	Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

8.44	Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
8.45	Atualização periódica das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

### 9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
9.1	Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.3	Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.4	Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	7. Desenvolver pessoas para o futuro
9.5	Plano mestre para planos de contingência	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

### 10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
10.1	Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

10.2	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.3	Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.4	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
10.5	Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>11. PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.2	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
11.3	Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
11.4	Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da RDC nº 173/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.5	Regulação de inovação em dispositivos médicos	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
11.6	Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.7	Reprocessamento de Dispositivos Médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

11.8	Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.9	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.11	Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>12. SANEANTES</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.2	Produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
12.3	Requisitos técnicos para o registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
12.4	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.5	Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
12.6	Atualização periódica da lista de conservantes permitidos para produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>

13.1	Elaboração de marco legal para as alterações pós registro de produtos de terapia avançada	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
13.2	Regulamentação para Boas Práticas em produtos do sangue para fins não transfusionais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
13.3	Revisão e atualização dos requisitos sanitários relativos às Boas Práticas no Ciclo do Sangue	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
14.1	Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>15. SERVIÇOS DE SAÚDE</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
15.1	Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI, da RDC 44, de 2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.2	Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.3	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.4	Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde (proposta de Resolução RDC com requisitos e de Instrução Normativa com indicadores)	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
15.5	Regulamentação de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.6	Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

15.7	Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.8	Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
15.9	Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

<b>16. TABACO</b>		
<b>N. Tema</b>	<b>Nome do Tema</b>	<b>Objetivo Estratégico relacionado ao Tema</b>
16.1	Embalagem de produtos fumígenos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
16.3	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como atualização de sua descrição	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde