

Programa de Boas Práticas Regulatórias



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

BIÊNIO 2015-2016



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
BIÊNIO 2015-2016

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Presidenta da República

Dilma Roussef

Ministro da Saúde

Arthur Chioro

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

Jose Carlos Magalhaes Moutinho

Renato Alencar Porto

Superintendente-Substituta de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados – Sureg

Cristina Marinho Ribeiro

Equipe técnica de elaboração

Joao Pedro Pietrzaki Cerutti

Telma Rodrigues Caldeira

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros (Ascom)

Sumário

APRESENTAÇÃO	5
EIXOS ESTRATÉGICOS	6
ORGANIZAÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA	
BIÊNIO 2015-2016	7
LISTA DE TEMAS E SUBTEMAS.....	9
ALIMENTOS	9
COSMÉTICOS	12
FARMACOPEIA	13
GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS	13
INSUMOS FARMACÊUTICOS	14
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	15
MEDICAMENTOS	16
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS .	21
PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	23
SANEANTES	25
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS .	26
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE .	26
SERVIÇOS DE SAÚDE	27
TOXICOLOGIA – AGROTÓXICOS,	
TABACO E OUTROS TOXICANTES	28
OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS	29
MONITORAMENTO DOS SUBTEMAS.....	32

APRESENTAÇÃO

Com o objetivo de antecipar os assuntos que serão discutidos pela Anvisa no período de 2015 e 2016, a Agência promoveu profundo debate interno sobre as prioridades para sua atuação regulatória e submeteu o resultado desse levantamento à sociedade.

Após duas rodadas de diálogos setoriais, nas quais participaram mais de seis mil pessoas, ficou evidente o interesse social sobre a regulação em vigilância sanitária e seu potencial impacto no cotidiano das pessoas e empresas.

Estratégia iniciada em 2009, a publicação da Agenda Regulatória foi o instrumento escolhido para promover transparência, previsibilidade e eficiência ao intenso processo de regulamentação da Anvisa. A inclusão das etapas de chamamento público, em que qualquer interessado poderia contribuir com a construção da lista de temas da Agenda Regulatória, foi inaugurada neste biênio.

Como resultado desse processo apresentamos aqui a lista dos temas e subtemas que estão, e estarão, nos anos de 2015 e 2016 sob a avaliação da Anvisa a fim de devolver à sociedade medidas adequadas à efetiva redução de riscos à saúde com a oferta de produtos e serviços seguros, eficazes e de qualidade.

Renato Alencar Porto

Diretor

EIXOS ESTRATÉGICOS

A Agenda Regulatória da Anvisa é pautada em eixos estratégicos que norteiam a atuação da Anvisa para o alcance de objetivos estabelecidos em políticas públicas e compromissos institucionais, voltando-se às questões prioritárias para o desenvolvimento econômico e social do país. Para o Ciclo Quadrienal de 2013 a 2016, os eixos são:

- EIXO 1** COMPLEXO PRODUTIVO E DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE
- EIXO 2** INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA
- EIXO 3** INTEGRAÇÃO E FORTALECIMENTO DA ATUAÇÃO INTERNACIONAL
- EIXO 4** FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
- EIXO 5** REGULAÇÃO SANITÁRIA, MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE
- EIXO 6** VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM EVENTOS DE MASSA
- EIXO 7** SIMPLIFICAÇÃO E RACIONALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA
- EIXO 8** VIGILÂNCIA SOBRE A QUALIDADE, A SEGURANÇA E OS RISCOS DE PRODUTOS E SERVIÇOS À SAÚDE

ORGANIZAÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA BIÊNIO 2015-2016

A Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016 foi publicada no Diário Oficial da União no dia 30 de abril de 2015.

Considerando os diversos campos de atuação da vigilância sanitária e, em especial, da Anvisa, a publicação foi organizada em macrotemas, temas e subtemas, representando uma ordem crescente de especificidade do assunto a ser tratado pela Agência.

Entende-se por macrotema o objeto de atuação, por tema o assunto de forma mais geral e por subtema o assunto de forma mais específica, buscando dar clareza ao interessado sobre o alcance da atuação da Anvisa nos diversos segmentos regulados. Vejamos:



»

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		4 TEMAS 4 SUBTEMAS
MEDICAMENTOS		14 TEMAS 42 SUBTEMAS
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		8 TEMAS 13 SUBTEMAS
PRODUTOS PARA A SAÚDE		7 TEMAS 14 SUBTEMAS
SANEANTES		3 TEMAS 10 SUBTEMAS
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		4 TEMAS 5 SUBTEMAS
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		1 TEMA 2 SUBTEMAS
SERVIÇOS DE SAÚDE		3 TEMAS 8 SUBTEMAS
TOXICOLOGIA		5 TEMAS 12 SUBTEMAS
OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS		7 TEMAS 15 SUBTEMAS

Assim, a Agenda Regulatória deste biênio é composta por 172 subtemas, agrupados em 76 temas e organizados em 15 macrotemas.

LISTA DE TEMAS E SUBTEMAS

ALIMENTOS



TEMA 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

- Subtema 1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos
- Subtema 1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
- Subtema 1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)
- Subtema 1.4 - Aditivos para Nutrição Enteral
- Subtema 1.5 - Aditivos para Pescados
- Subtema 1.6 - Aditivos para Suplementos Alimentares
- Subtema 1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais

TEMA 2 - Alimentos para Fins Especiais

- Subtema 2.1 - Alimentos para Fins Especiais

TEMA 3 - Alimentos para Nutrição Enteral

- Subtema 3.1 - Compostos para Nutrição Enteral
- Subtema 3.2 - Fórmulas para Nutrição Enteral

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 4 - Boas Práticas

- Subtema 4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem
- Subtema 4.2 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais

TEMA 5 - Embalagens em contato com alimentos

- Subtema 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
- Subtema 5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva
- Subtema 5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
- Subtema 5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)

TEMA 6 - Fortificação de Alimentos

- Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas

TEMA 7 - Padrão por categoria de alimento

- Subtema 7.1 - Produtos a base de cereais integrais
- Subtema 7.2 - Suplementos Alimentares

TEMA 8 - Parâmetros e limites de segurança

- Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis
- Subtema 8.2 - Padrões Microbiológicos para Alimentos

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 9 - Recolhimento de Alimentos

- Subtema 9.1 - Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

TEMA 10 - Registro e Isonção de Registro de Alimentos

- Subtema 10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isonos de Registro na Área de Alimentos

TEMA 11 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)
- Subtema 11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)

TEMA 12 - Serviços de Alimentação

- Subtema 12.1 - Categorização dos Serviços de Alimentação
 - Subtema 12.2 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa
-

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial



COSMÉTICOS

TEMA 13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

- Subtema 13.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)
- Subtema 13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)

TEMA 14 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

- Subtema 14.1 - Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- Subtema 14.2 - Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar
- Subtema 14.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- Subtema 14.4 - Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
- Subtema 14.5 - Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 15 - Rotulagem e informações ao consumidor

Subtema 15.1 - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa (Incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ)

-
-

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial



FARMACOPEIA

TEMA 16 - Farmacopeia Brasileira

- Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
- Subtema 16.2 - Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS



TEMA 17 - Instrumentos Regulatórios

- Subtema 17.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

- Subtema 17.2 - Revisão da metodologia de publicação de atos referentes a alterações de registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem em alteração em seu número

TEMA 18 - Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.

- Subtema 18.1 - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015**

- Subtema 18.2 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos

- Subtema 18.3 - Proposta de alteração parcial da RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos**

- Subtema 18.4 - Recepção de documentos em mídia

** Bloco de subtemas (18.1 e 18.3) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial



INSUMOS FARMACÊUTICOS

TEMA 19 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

● Subtema 19.1 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

TEMA 20 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

● Subtema 20.1 - Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário**

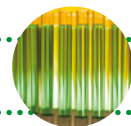
● Subtema 20.2 - Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

● Subtema 20.3 - Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)**

** Bloco de subtemas (20.1 e 20.3) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



TEMA 21 - Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

- Subtema 21.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária**

TEMA 22 - Coleta de Amostras para análises laboratoriais

- Subtema 22.1 - Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais**

TEMA 23 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

- Subtema 23.1 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

TEMA 24 - Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária

- Subtema 24.1 - Métodos Alternativos ao Uso de Animais em Atividades de Pesquisa para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

** Bloco de subtemas (21.1 e 22.1) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial



MEDICAMENTOS

TEMA 25 - Boas Práticas

● Subtema 25.1 - Inspeção em Boas Práticas Clínicas

- Subtema 25.2 - Inspeção de registro e pós-registro e renovação de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos

TEMA 26 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 26.1 - Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados
- Subtema 26.2 - Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
- Subtema 26.3 - Memento Fitoterápico Brasileiro
- Subtema 26.4 - Rotulagem de Medicamentos

TEMA 27 - Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei nº 13.097/2015

- Subtema 27.1 - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização**
- Subtema 27.2 - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional
- Subtema 27.3 - Renovação simplificada de registro de medicamentos**

** Bloco de subtemas (27.1 e 27.3) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 28 - Controle e Fiscalização

- Subtema 28.1 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos

TEMA 29 - Farmacovigilância

- Subtema 29.1 - Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano

TEMA 30 - Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.

- Subtema 30.1 - Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares

- Subtema 30.2 - Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação

TEMA 31 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

- Subtema 31.1 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais
 - Subtema 31.2 - Notificação de Gases Medicinais
-

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 32 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos

- Subtema 32.1 - Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada

- Subtema 32.2 - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia

- Subtema 32.3 - Inovação incremental de medicamentos

- Subtema 32.4 - Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos

- Subtema 32.5 - Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos

- Subtema 32.6 - Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde

- Subtema 32.7 - Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados

- Subtema 32.8 - Registro Simplificado de Medicamentos

- Subtema 32.9 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 33 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos

- Subtema 33.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes
- Subtema 33.2 - Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos

TEMA 34 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos

- Subtema 34.1 - Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade
- Subtema 34.2 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais**
- Subtema 34.3 - Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo
- Subtema 34.4 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
- Subtema 34.5 - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
- Subtema 34.6 - Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa
- Subtema 34.7 - Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos
- Subtema 34.8 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada**
- Subtema 34.9 - Validação de Métodos Analíticos

** Bloco de subtemas (34.2 e 34.8) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 35 - Restrição de Dispensação de Medicamentos

- Subtema 35.1 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição
- Subtema 35.2 - Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional
- Subtema 35.3 - Restrição de venda de fitoterápicos

TEMA 36 - Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos

- Subtema 36.1 - Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos
- Subtema 36.2 - Categorias de produtos cujas instalações e equipamentos podem ser compartilhadas com a fabricação de medicamentos de uso humano

TEMA 37 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos

- Subtema 37.1 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos

TEMA 38 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017

- Subtema 38.1 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017
-

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



TEMA 39 - Boas Práticas Sanitárias

- Subtema 39.1 - Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira

TEMA 40 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

- Subtema 40.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco**
- Subtema 40.2 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas
- Subtema 40.3 - Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos
- Subtema 40.4 - Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária**
- Subtema 40.5 - Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados

TEMA 41 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes

- Subtema 41.1 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes

TEMA 42 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

- Subtema 42.1 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

** Bloco de subtemas (40.1 e 40.4) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 43 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública

- Subtema 43.1 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras

TEMA 44 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados

- Subtema 44.1 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação

TEMA 45 - Requisitos de vigilância em saúde

- Subtema 45.1 - Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio *offshore*

- Subtema 45.2 - Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para Certificação Sanitária destes locais

TEMA 46 - Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte

- Subtema 46.1 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte (Revisão da RDC 02/2013)
-

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

PRODUTOS PARA A SAÚDE



TEMA 47 - Certificação de Boas Práticas Fabricação de Produtos para Saúde

● Subtema 47.1 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

● Subtema 47.2 - Definição dos organismos auditores avaliados no âmbito do programa MDSAP que podem emitir relatórios a serem utilizados como subsídio no processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde

TEMA 48 - Certificação de Produtos para a Saúde

● Subtema 48.1 - Certificação das Próteses de Quadril

● Subtema 48.2 - Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

TEMA 49 - Diretrizes para Nomenclatura e Codificação de Produtos para a Saúde

● Subtema 49.1 - Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários

● Subtema 49.2 - Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents

TEMA 50 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde

● Subtema 50.1 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde

- Subtema 51.1 - Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento
- Subtema 51.2 - Notificação Simplificada de produtos para a saúde
- Subtema 51.3 – Pós-registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro)
- Subtema 51.4 - Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico in vitro
- Subtema 51.5 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde

TEMA 52 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 52.1 - Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural

TEMA 53 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde

- Subtema 53.1 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Conttenham Mercúrio

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

SANEANTES



TEMA 54 - Controle de vetores patógenos urbanos

- Subtema 54.1 - Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano

TEMA 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes

- Subtema 55.1 - Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio
- Subtema 55.2 - Álcool Etilico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal
- Subtema 55.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Internacionalização de Tema Mercosul)
- Subtema 55.4 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)
- Subtema 55.5 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)
- Subtema 55.6 - Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2
- Subtema 55.7 - Renovação do Registro de Produtos Saneantes
- Subtema 55.8 - Requisitos técnicos para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos

TEMA 56 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 56.1 - Rotulagem de produtos Saneantes

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial



SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

TEMA 57 - Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células

● Subtema 57.1 - Boas Práticas para Bancos de Células**

● Subtema 57.2 - Implantação do Sistema de Biovigilância

TEMA 58 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica

● Subtema 58.1 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica

TEMA 59 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares

● Subtema 59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares**

TEMA 60 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas

● Subtema 60.1 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas**

** Bloco de subtemas (57.1, 59.1 e 60.1) serão tratados em conjunto.

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE



TEMA 61 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que oferecem serviços de interesse à saúde

- Subtema 61.1 - Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil
- Subtema 61.2 - Requisitos de Segurança Sanitária para as atividades de estética e embelezamento

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial



SERVIÇOS DE SAÚDE

TEMA 62 - Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde

- Subtema 62.1 - Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva
- Subtema 62.2 - Boas Práticas de Funcionamento de Lactários
- Subtema 62.3 - Boas Práticas em Farmácias
- Subtema 62.4 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde
- Subtema 62.5 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde
- Subtema 62.6 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde

TEMA 63 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

- Subtema 63.1 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

TEMA 64 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

- Subtema 64.1 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TOXICOLOGIA – AGROTÓXICOS, TABACO E OUTROS TOXICANTES



TEMA 65 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

- Subtema 65.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

TEMA 66 - Embalagem e Informações ao Consumidor

- Subtema 66.1 - Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco

TEMA 67 - Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos

- Subtema 67.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D
- Subtema 67.2 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano
- Subtema 67.3 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz
- Subtema 67.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato
- Subtema 67.5 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate
- Subtema 67.6 - Reavaliação toxicológica do ingrediente Ativo Parationa Metílica

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 68 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos

● Subtema 68.1 - Novos tipos de produtos fumígenos

● Subtema 68.2 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

TEMA 69 - Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais *in natura*

● Subtema 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais *in natura* (Tema Mercosul)

● Subtema 69.2 - Rastreabilidade de Alimentos In Natura

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS



TEMA 70 - Autorização de Funcionamento de Empresas

- Subtema 70.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- Subtema 70.2 - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

TEMA 71 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

- Subtema 71.1 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

TEMA 72 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

- Subtema 72.1 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 73 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

● Subtema 73.1 - Atualização da lista de antimicrobianos sujeitos ao controle estabelecido pela RDC nº 20/2011

● Subtema 73.2 - Atualização das substâncias sujeitas a controle especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)

● Subtema 73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência

● Subtema 73.4 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

● Subtema 73.5 - Informatização do peticionamento de autorizações de importação e de exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

TEMA 74 - Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância Sanitária

● Subtema 74.1 - Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária

TEMA 75 - Propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária

● Subtema 75.1 - Propaganda de produtos fumígenos

● Subtema 75.2 - Propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional

● Subtema 75.3 - Propaganda de medicamentos

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

TEMA 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

- Subtema 76.1 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele
- Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

- tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- novo tema sugerido no diálogo interno
- novo tema sugerido no diálogo setorial

MONITORAMENTO DOS SUBTEMAS

A execução da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016 é monitorada periodicamente e o andamento dos subtemas é disponibilizado no Portal da Anvisa.

Dessa forma, qualquer interessado pode acompanhar a situação do subtema, além de ter acesso a outras informações, como, por exemplo, número do processo, diretor relator e área responsável pelo tópico.