



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

BIÊNIO 2015-2016

# Acompanhamento da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016

Atualizado em 20.11.2017

## Sumário

<b>APRESENTAÇÃO DA LISTA DE MONITORAMENTO</b> .....	3
ALIMENTOS .....	4
COSMÉTICOS .....	10
FARMACOPEIA.....	12
GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS.....	13
INSUMOS FARMACÊUTICOS.....	15
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS.....	16
MEDICAMENTOS .....	18
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS.....	29
PRODUTOS PARA A SAÚDE .....	32
SANEANTES .....	36
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS .....	38
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA SAÚDE.....	40
SERVIÇOS DE SAÚDE.....	41
TOXICOLOGIA – AGROTÓXICOS, TABACO E OUTROS TOXICANTES .....	44
OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS.....	47

Os temas de **Atualização Periódica** referem-se a publicações que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas. Por essa razão, esses temas são acompanhados de modo diferenciado, em um documento separado que apresenta as publicações relacionadas às atualizações do respectivo tema.

[Clique aqui e conheça as áreas da Anvisa e suas siglas](#)

A presente lista tem como objetivo divulgar a evolução do desenvolvimento dos subtemas da AR 2015-2016, bem como das propostas relacionadas a eles.

As informações deste documento estão organizadas da forma como no exemplo abaixo:

Nome do tema									
Número	Nome do Subtema	Origem	Natureza	Informações Gerais sobre o Subtema	Fase de Evolução	Iniciativa	Participação Social	Ato Final	Etapa de Regulamentação

## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
<span style="color: red;">●</span>	tema não concluído da AR 2013-2014
<span style="color: orange;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
<span style="color: green;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
<span style="color: orange;">▲</span>	Revisão de Norma
<span style="color: red;">📅</span>	Atualização Periódica
<span style="color: green;">✔</span>	Nova Norma, ou a definir
<span style="color: green;">📖</span>	Guia, ou Manual

### ALIMENTOS ▶ 12 TEMAS 27 SUBTEMAS

#### TEMA 1: Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

1.1	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos	●	▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.385029/2012-98	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42264, de 07/07/1905.	Resolução 42668 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
1.2	Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais	●	✔	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.396498/2013-85	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42542, de 08/07/1905.	Resolução 42822 n.º IN, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
1.3	Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)	●	▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.468974/2011-69	<i>Fase de Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42913, de 09/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
1.4	Aditivos para Nutrição Enteral	●	✔	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.239088/2012-36	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41974, de 06/07/1905.	Resolução 42878 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
1.5	Aditivos para Pescados	●	▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.280459/2014-29	<i>Fase de Preparação da Proposta</i>				Instrução e Elaboração (AIR 1)



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

1.6	<b>Aditivos para Suplementos Alimentares</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.003268/2015-77	<b>Fase de Preparação da Proposta</b>				Instrução e Elaboração (AIR 1)
1.7	<b>Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais</b>	● ✓	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Não Informado				Atualização Periódica

### TEMA 2: Alimentos para Fins Especiais

2.1	<b>Alimentos para Fins Especiais</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.211596/2016-17	<b>Concluído</b>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42633, de 08/07/1905.	Resolução 42766 n.º RDC, de 09/07/1905.	<b>Concluído - Publicado Ato Normativo</b>
-----	--------------------------------------	-----	--	------------------	-------------------------------------	--	---	--

### TEMA 3: Alimentos para Nutrição Enteral

3.1	<b>Compostos para Nutrição Enteral</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.245598/2010-65	<b>Concluído</b>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40918, de 04/07/1905.	Resolução 42131 n.º RDC, de 07/07/1905.	<b>Concluído - Publicado Ato Normativo</b>
3.2	<b>Fórmulas para Nutrição Enteral</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.245598/2010-65 e 25351.239088/2012-36	<b>Concluído</b>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42014, de 04/07/1905.	Resolução 42131 n.º RDC, de 07/07/1905.	<b>Concluído - Publicado Ato Normativo</b>



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

#### TEMA 4: Boas Práticas

4.1	Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem	●	✓	-Área Responsável: GGFI -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.271575/2009-38	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Inicial!	Consulta Pública n.º 42131, de 07/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
4.2	Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais	●	✓	-Área Responsável: GGFI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.289162/2011-34	Concluído	Não houve publicação de Inicial!	Consulta Pública n.º 42236, de 07/07/1905.	Resolução 43004 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

#### TEMA 5: Embalagens em contato com alimentos

5.1	Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)	●	▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.129557/2011-38	Concluído	Não houve publicação de Inicial!	Consulta Pública n.º 41184, de 04/07/1905.	Resolução 42542 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
5.2	Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva	●	▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.253163/2013-16	Concluído	Não houve publicação de Inicial!	Consulta Pública n.º 42131, de 07/07/1905.	Resolução 42542 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

5.3	<b>Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.129557/2011-38	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41135, de 04/07/1905.	Resolução 42542 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
5.4	<b>Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.129557/2011-38	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41135, de 04/07/1905.	Resolução 42542 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

### TEMA 6: Fortificação de Alimentos

6.1	<b>Fortificação de farinhas</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.662829/2012-21	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42612, de 08/07/1905.	Resolução 42822 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
-----	---------------------------------	-----	--	------------------	-------------------------------------	--	---	-------------------------------------

### TEMA 7: Padrão por categoria de alimento

7.1	<b>Produtos a base de cereais integrais</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.715085/2015-78	<i>Fase de Preparação da Proposta</i>				Instrução e Elaboração (AIR 1)
7.2	<b>Suplementos Alimentares</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.430571/2010-13	<i>Fase de Preparação da Proposta</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Instrução e Elaboração (AIR 1)



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

### TEMA 8: Parâmetros e limites de segurança

8.1	<b>Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.474835/2015-50	<i>Fase de Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42522, de 08/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
8.2	<b>Padrões Microbiológicos para Alimentos</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.421446/2015-17	<i>Fase de Preparação da Proposta</i>				Instrução e Elaboração (AIR 1)

### TEMA 9: Recolhimento de alimentos

9.1	<b>Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores</b>	● ✓	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.038741/2012-74	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41417, de 05/07/1905.	Resolução 42157 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
-----	--	-----	---	------------------	-------------------------------------	--	---	-------------------------------------

### TEMA 10: Registro e Isenção de Registro de Alimentos

10.1	<b>Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos</b>	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.490309/2009-41	<i>Fase de Apreciação Final</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40829, de 03/07/1905.		Apreciação do Relator (Final)
------	--	-----	--	---------------------------------	-------------------------------------	--	--	-------------------------------





## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

### TEMA 11: Rotulagem e informações ao consumidor

11.1	Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.296188/2011-21	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41788, de 06/07/1905. 42096 n.º Audiência Pública, de 07/07/1905.	Resolução 42179 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
	Guia sobre Programa de Controle de Alergênico	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Supervisor: William Dib -Regime de Tramitação: N/A -Processo: 25351.567485/2015-01	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º N/A, de 08/07/1905.	Resolução N/A n.º Guia, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
	11.2	Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.296188/2011-21	Fase de Preparação da Proposta			

### TEMA 12: Registro e Isenção de Registro de Alimentos

12.1	Categorização dos Serviços de Alimentação	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
12.2	Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.	● ▲	-Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.231488/2012-76	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41697, de 06/07/1905.	Resolução 42243 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
<span style="color: red;">●</span>	tema não concluído da AR 2013-2014
<span style="color: orange;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
<span style="color: green;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
<span style="color: orange;">▲</span>	Revisão de Norma
<span style="color: red;">📅</span>	Atualização Periódica
<span style="color: green;">✓</span>	Nova Norma, ou a definir
<span style="color: green;">📖</span>	Guia, ou Manual

### COSMÉTICOS

**3 TEMAS**

**8 SUBTEMAS**

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

13.1	<b>Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)</b>	● ▲	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.257914/2014-90	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42082, de 07/07/1905.	Resolução 42437 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
13.2	<b>Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)</b>	● ▲	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.369592/2013-57	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41478, de 05/07/1905.	Resolução 42535 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

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

14.1	<b>Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)</b>	● ▲	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.471866/2015-32	<i>Fase de Apreciação Final</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42598, de 08/07/1905.		Apreciação do Relator (Final)
14.2	<b>Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar</b>	● ✓	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.391262/2015-76	<i>Fase de Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42801, de 09/07/1905.		Consulta Pública



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

14.3	Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)	● ✓	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.009152/2015-80	Fase de <i>Apreciação Final</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42264, de 07/07/1905.		Apreciação do Relator (Final)
14.4	Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais	● ▲	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.101400/2013-14	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41866, de 06/07/1905.	Resolução 42801 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
14.5	Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	● ▲	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.328727/2015-48	Fase de <i>Apreciação Inicial</i>				Apreciação do Relator (Inicial)

TEMA 15: Rotulagem e informações ao consumidor

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 n.º 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ )	● ✓	-Área Responsável: GECOS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.333639/2014-39	Fase de <i>Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41884, de 06/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
------	---	-----	---	---	-------------------------------------	--	--	----------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

FARMACOPEIA

1 TEMA  
2 SUBTEMAS

TEMA 16: Farmacopeia Brasileira

16.1	Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos	●	▲	-Área Responsável: COFAR	Atualização Periódica	Como estão em constante atualização, os subtemas de "Atualização Periódica" não são concluídos como os demais temas da Agenda. Por isso, as atualizações periódicas são monitoradas de maneira diferenciada, em documento separado que apresenta as publicações relacionadas às atualizações do respectivo tema.				
16.2	Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas	●	✓	-Área Responsável: COFAR -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.718706/2013-90	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41815, de 06/07/1905.	Resolução 42397 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo	



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

GESTÃO INSTITUCIONAL,  
PROTOCOLO E TAXAS



2 TEMAS  
6 SUBTEMAS

### TEMA 17: Instrumentos Regulatórios

17.1	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa	● ✓	-Área Responsável: GGREG -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.598464/2012-15	Fase de Apreciação Final	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41382, de 05/07/1905. 41439 n.º Audiência Pública, de 05/07/1905.	Apreciação do Relator (Final)
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.	● ▲	-Área Responsável: CORPA -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.113767/2014-01	Concluído		Resolução 42668 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

### TEMA 18: Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.

18.1	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.	● ▲	-Área Responsável: GGGAF -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Subtema tratado em bloco			Não iniciado
------	---	-----	--	--------------------------	--	--	--------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

18.2	Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos	● ▲	-Área Responsável: DIARE -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Não Iniciado				Não iniciado
18.3	Proposta de alteração parcial da RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.	● ▲	PROPOSTA PRINCIPAL -Área Responsável: GGGAF -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.274461/2013-79	Subtema tratado em bloco		----		Instrução e Elaboração (AIR 1)
			PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGGAF -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.365115/2015-89	Concluído		----	Resolução 42185 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
18.4	Recepção de documentos em mídia	● ✓	-Área Responsável: GGCIP -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.131714/2014-11	Concluído		----	Resolução 42535 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**INSUMOS FARMACÊUTICOS**

2 TEMAS  
4 SUBTEMAS



**TEMA 19: Boas Práticas de Fabricação de Excipientes**

19.1	<b>Boas Práticas de Fabricação de Excipientes</b>	●	✓	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: Jaime Oliveira -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.617151/2010-11	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 41023, de 04/07/1905.	Resolução 42201 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	---	---	---	--	------------------	-------------------------------------	--	---	-------------------------------------

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

20.1	<b>Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário</b>	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.106243/2015-82	Subtema tratado em bloco				Consolidação de Instrução Complementar
20.2	<b>Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos</b>	●	✓	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.423187/2014-10	<i>Concluído</i>			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
20.3	<b>Registro e Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)</b>	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.106243/2015-82	Subtema tratado em bloco				Consolidação de Instrução Complementar



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

### LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

4 TEMAS  
4 SUBTEMAS

#### TEMA 21: Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

21.1	Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Área Responsável: GELAS</li> <li>-Diretor Relator: William Dib</li> <li>-Regime de Tramitação: N/A</li> <li>-Processo: 25351.459328/2015-99</li> </ul>	Subtema tratado em bloco				Instrução e Elaboração (AIR 1)
------	--	---	--	--------------------------	--	--	--	--------------------------------

#### TEMA 22: Coleta de Amostras para análises laboratoriais

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.	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Área Responsável: GELAS</li> <li>-Diretor Relator: William Dib</li> <li>-Regime de Tramitação: N/A</li> <li>-Processo: 25351.459328/2015-99</li> </ul>	Subtema tratado em bloco				Instrução e Elaboração (AIR 1)
------	--	---	--	--------------------------	--	--	--	--------------------------------

#### TEMA 23: Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

23.1	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Área Responsável: GELAS</li> <li>-Diretor Relator: William Dib</li> <li>-Regime de Tramitação: Comum</li> <li>-Processo: 25351.787359/2011-34</li> </ul>	Fase de Avaliação Inicial	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Apreciação do Relator (Inicial)
------	---	---	--	---------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	---------------------------------





### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

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

24.1	<b>Métodos Alternativos ao Uso de Animais em Atividades de Pesquisa para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária</b>	● ✓	<p>-Área Responsável: GGREG -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.650882/2014-80</p>	<b>Concluído</b>	-----	Resolução 42215 n.º RDC, de 07/07/1905.	<b>Concluído - Publicado Ato Normativo</b>
------	---	-----	---	------------------	-------	---	--



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**MEDICAMENTOS**  **14 TEMAS**  
**42 SUBTEMAS**

TEMA 25: Boas Práticas

25.1	Inspeção em Boas Práticas Clínicas	● ✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.778406/2014-74	Concluído	----	Resolução 43004 n.º IN, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
25.2	Inspeção de registro e pós-registro e renovação 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.	● ✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.069111/2013-03	Fase de Apreciação Inicial	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.	Apreciação do Relator (Inicial)



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

TEMA 26: Bula, rotulagem e informações ao consumidor

26.1	Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados	●	✓	-Área Responsável: GGMON -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.468678/2014-36	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
26.2	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem	●	▲	-Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.553201/2009-38	Fase de Apreciação Final	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40490, de 02/07/1905.		Apreciação do Relator (Final)
26.3	Memento Fitoterápico Brasileiro	●	▶	-Área Responsável: COFAR -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.718683/2013-42	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42341, de 07/07/1905.	Resolução 42535 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
26.4	Rotulagem de Medicamentos	●	▲	PROPOSTA PRINCIPAL -Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.553215/2009-66	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40932, de 04/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
				PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.553215/2009-66	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40932, de 04/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

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

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	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.644483/2014-80	Subtema tratado em bloco				Instrução e Elaboração (AIR 1)
27.2	Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
27.3	Renovação simplificada de registro de medicamentos	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.644483/2014-80	Subtema tratado em bloco				Instrução e Elaboração (AIR 1)

## TEMA 28: Controle e Fiscalização

28.1	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos	●	▲	-Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.101390/2013-76	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42829, de 09/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
------	---	---	---	--	--	-------------------------------------	--	--	----------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

TEMA 29 : Farmacovigilância

29.1	Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano	● ▲	-Área Responsável: GGMON -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.065381/2016-34	Não Iniciado					Não iniciado
------	---	-----	--	--------------	--	--	--	--	--------------

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

30.1	Parâmetro para notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos genéricos e similares	● ▲	-Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.276301/2015-84	Concluído				Resolução 42328 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
30.2	Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação.	● ▲	-Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.512673/2010-77	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41872, de 06/07/1905.	Resolução N/A n.º Guia, de 07/07/1905.		Concluído - Publicado Ato Normativo



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

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

31.1	Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais	● ✓	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.591533/2015-39	Fase de Apreciação Inicial				Apreciação do Relator (Inicial)
31.2	Notificação de Gases Medicinais	● ▲	PROPOSTA PRINCIPAL -Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.328775/2015-89	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
			PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.328775/2015-89	Concluído		Resolução 42179 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo	

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

32.1	Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada	● ▲	-Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.543238/2015-95	Concluído		----	Resolução 42598 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	--	-----	--	-----------	--	------	---	-------------------------------------



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

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	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.115151/2011-71	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
32.3	Inovação incremental de medicamentos	● ▼	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Não Iniciado				Não iniciado
32.4	Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos	● ▼	-Área Responsável: GGMAE -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Concluído			Manual, de 14/04/2016.	Concluído - Publicado Ato Normativo
32.5	Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.509108/2011-12	Concluído	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 42068, de 07/07/1905.	Resolução 42451 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

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	● ▲	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.034624/2015-05	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
32.7	Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados	● ▲	-Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.256273/2013-44	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42927, de 09/07/1905.		Consulta Pública
32.8	Registro Simplificado de Medicamentos	● ✓	-Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.163069/2014-41	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
32.9	Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos	● ▲	-Área Responsável: SCMED -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.267784/2013-25	Não Iniciado				Não Iniciado





### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

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

33.1	<b>Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes</b>	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.754517/2011-56	<b>Concluído</b>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42759, de 09/07/1905.	Resolução 43039 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
33.2	<b>Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos</b>	●	▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.348072/2013-93	<b>Fase de Participação Social e Consolidação</b>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42068, de 07/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública

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

34.1	<b>Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade</b>	●	✓	-Área Responsável: GG FIS -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.145662/2012-00	<b>Concluído</b>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41676, de 06/07/1905.	Resolução 42619 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
34.2	<b>Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Oraís</b>	●	✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.118478/2016-45	<b>Subtema tratado em bloco</b>				Apreciação do Relator (Inicial)
34.3	<b>Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo</b>	●	▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.330126/2009-55	<b>Fase de Preparação da Proposta</b>				Instrução e Elaboração (AIR 1)



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

34.4	Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.328191/2012-64	Fase de Apreciação Inicial	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Apreciação do Relator (Inicial)
34.5	Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.035051/2013-91	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41914, de 06/07/1905.	Resolução 42437 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
34.6	Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.548852/2009-10	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
34.7	Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.516730/2011-94	Fase de Preparação da Proposta	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Instrução e Elaboração (AIR 1)
34.8	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.118478/2016-45	Subtema tratado em bloco				Apreciação do Relator (Inicial)
34.9	Validação de Métodos Analíticos	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.196952/2011-01	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42328, de 08/07/1905.	Resolução 42927 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

TEMA 35: Restrição de Dispensação de Medicamentos

35.1	Classificação de Medicamentos ISENTOS de Prescrição	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Ivo Bucarecky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.643337/2008-12	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42082, de 07/07/1905.	Resolução 42570 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
35.2	Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional	● ✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.054514/2015-52	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42962, de 09/07/1905.		Consulta Pública
35.3	Restrição de venda de fitoterápicos	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Concluído			Resolução 42570 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

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

36.1	Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos	● ▲	-Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.584266/2015-50	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
36.2	Categorias de produtos cujas instalações e equipamentos podem ser compartilhadas com a fabricação de medicamentos de uso humano.	● ▲	-Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: Jaime Oliveira -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.464381/2012-11	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41458, de 05/07/1905.	Resolução 42201 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
			PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: Jaime Oliveira -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.464381/2012-11	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41697, de 06/07/1905.	Resolução 42201 n.º IN, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

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

37.1	<b>Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos</b>	● ▲	<p>-Área Responsável: GGFIS</p> <p>-Diretor Relator: Fernando Mendes</p> <p>-Regime de Tramitação: Comum</p> <p>-Processo: 25351.707844/2012-68</p>	<p><i>Fase de Participação Social e Consolidação</i></p>	<p>Não houve publicação de Iniciativa!</p>	<p>Consulta Pública n.º 41604, de 05/07/1905.</p>	<p>Consolidação de Consulta Pública</p>
------	--	-----	---	--	--	---	---

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

38.1	<b>Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017</b>	● ▲	<p>-Área Responsável: GGPBS</p>	<p><u>Atualização Periódica</u></p>	<p>Como estão em constante atualização, os subtemas de "Atualização Periódica" não são concluídos como os demais temas da Agenda. Por isso, as atualizações periódicas são monitoradas de maneira diferenciada, em documento separado que apresenta as publicações relacionadas às atualizações do respectivo tema.</p>
------	--	-----	---------------------------------	-------------------------------------	---



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
<span style="color: red;">●</span>	tema não concluído da AR 2013-2014
<span style="color: orange;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
<span style="color: green;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
<span style="color: orange;">▲</span>	Revisão de Norma
<span style="color: red;">📅</span>	Atualização Periódica
<span style="color: green;">✔</span>	Nova Norma, ou a definir
<span style="color: green;">📖</span>	Guia, ou Manual

### PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

8 TEMAS

13 SUBTEMAS

### TEMA 39: Boas Práticas Sanitárias

39.1	Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira	●	✔	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.663366/2011-13	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 41338, de 05/07/1905.	Resolução 42542 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	---	---	---	---	------------------	-------------------------------------	--	---	-------------------------------------

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

40.1	Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco	●	✔	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.794438/2016-95	<u>Subtema tratado em bloco</u>				Instrução e Elaboração (AIR 1)
40.2	Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas	●	▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.615680/2013-81	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 42570, de 08/07/1905.	Resolução 42983 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
40.3	Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos	●	▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.389915/2013-14	<i>Concluído</i>		-----	Resolução 42451 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

40.4	Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária.	● ▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.794438/2016-95	Subtema tratado em bloco				Instrução e Elaboração (AIR 1)
40.5	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados	● ▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.559757/2012-41	Fase de Apreciação Inicial	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Apreciação do Relator (Inicial)

TEMA 41: Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes

41.1	Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes	● ✓	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.661319/2013-27	Fase de Apreciação Final	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Apreciação do Relator (Final)
------	--	-----	--	--------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	-------------------------------

TEMA 42: Internacionalização dos aeroportos brasileiros

42.1	Internacionalização dos aeroportos brasileiros	● ✓	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Não Iniciado				Não iniciado
------	--	-----	--	--------------	--	--	--	--------------

TEMA 43: Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública

43.1	Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras	● ✓	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.663773/2015-32	Concluído		Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.		Arquivado
------	---	-----	---	-----------	--	--	--	-----------



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
<span style="color: red;">●</span>	tema não concluído da AR 2013-2014
<span style="color: orange;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
<span style="color: green;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
<span style="color: orange;">▲</span>	Revisão de Norma
<span style="color: red;">▲</span>	Atualização Periódica
<span style="color: green;">✓</span>	Nova Norma, ou a definir
<span style="color: green;">✓</span>	Guia, ou Manual

### TEMA 44: Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados

44.1	<b>Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação</b>	● ▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.176101/2013-56	<i>Fase de Apreciação Inicial</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.	Apreciação do Relator (Inicial)
------	--	-----	--	---	-------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

### TEMA 45: Requisitos de vigilância em saúde

45.1	<b>Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore.</b>	● ✓	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.242432/2015-01	<i>Fase de Preparação da Proposta</i>			Instrução e Elaboração (AIR 1)
45.2	<b>Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para Certificação Sanitária destes locais</b>	● ▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.516054/2011-72	<i>Fase de Apreciação Inicial</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.	Apreciação do Relator (Inicial)

### TEMA 46: Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte

46.1	<b>Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte (Revisão da RDC 02/2013)</b>	● ▲	-Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.106209/2015-70	<i>Concluído</i>		Resolução 42243 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	--	-----	---	------------------	--	---	-------------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**PRODUTOS PARA A SAÚDE**

7 TEMAS  
14 SUBTEMAS

TEMA 47: Certificação de Boas Práticas Fabricação de Produtos para Saúde.

47.1	Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue	● ▲	-Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.628826/2015-71	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
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.	● ✓	-Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: Jaime Oliveira -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.104591/2015-42	Concluído			Resolução 42241 n.º RE, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

TEMA 48: Certificação de Produtos para a Saúde

48.1	Certificação das Próteses de Quadril	● ✓	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.628667/2013-22	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
------	--------------------------------------	-----	---	--------------------------------	--	--	--	--------------------------------





Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

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	● ▲	-Área Responsável: GGTPS	<u>Atualização Periódica</u>	Como estão em constante atualização, os subtemas de "Atualização Periódica" não são concluídos como os demais temas da Agenda. Por isso, as atualizações periódicas são monitoradas de maneira diferenciada, em documento separado que apresenta as publicações relacionadas às atualizações do respectivo tema.		
------	--	-----	--------------------------	------------------------------	--	--	--

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

49.1	Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários.	● ✓	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	<i>Não Iniciado</i>				Não iniciado
49.2	Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents	● ▲	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.229751/2015-53	<i>Fase de Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42997, de 09/07/1905.		Consulta Pública

TEMA 50: Reprocessamento de Produtos para a Saúde

50.1	Reprocessamento de Produtos para a Saúde	● ▲	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.031070/2014-64	<i>Fase de Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42633, de 08/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
------	--	-----	--	---	-------------------------------------	--	--	----------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

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

51.1	<b>Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento</b>	● ▲	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.226015/2014-61	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 42437, de 08/07/1905.	Resolução 42668 n.º IN, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
51.2	<b>Notificação Simplificada de produtos para a saúde.</b>	● ▲	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.652936/2013-48	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 41772, de 06/07/1905.	Resolução 42236 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
51.3	<b>Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).</b>	● ▲	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.229730/2015-91	<i>Fase de Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 42941, de 09/07/1905.		Consulta Pública
51.4	<b>Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro</b>	● ▲	PROPOSTA PRINCIPAL -Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.190598/2012-62	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 41772, de 06/07/1905.	Resolução 42236 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
			PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.681688/2014-09	<i>Concluído</i>		----	Resolução 42236 n.º IN, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
51.5	<b>Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde</b>	● ✓	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.314878/2014-13	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Inicialiva!	Consulta Pública n.º 42157, de 07/07/1905.	Resolução 42328 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
<span style="color: red;">●</span>	tema não concluído da AR 2013-2014
<span style="color: orange;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
<span style="color: green;">●</span>	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
<span style="color: orange;">▲</span>	Revisão de Norma
<span style="color: red;">🚩</span>	Atualização Periódica
<span style="color: green;">✓</span>	Nova Norma, ou a definir
<span style="color: green;">📖</span>	Guia, ou Manual

## TEMA 52: Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde

52.1	<b>Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural</b>	● ✓	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.748755/2013-20	<i>Concluído</i>	----	----	Resolução 42236 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	---	-----	--	------------------	------	------	---	-------------------------------------

## TEMA 53: Uso e Substituição de Produtos para a Saúde

53.1	<b>Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contenham Mercúrio</b>	● ✓	-Área Responsável: GGTPS -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.625284/2015-86	<i>Concluído</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42535, de 08/07/1905.	Resolução 42801 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	--	-----	---	------------------	-------------------------------------	--	---	-------------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**SANEANTES**



**3 TEMAS**  
**10 SUBTEMAS**

TEMA 54: Controle de vetores patógenos urbanos.

54.1	Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano	● ✓	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.136014/2015-13	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
------	---	-----	---	--------------------------------	--	--	--	--------------------------------

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

55.1	Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.504055/2012-75	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41830, de 06/07/1905.	Resolução 42612 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
55.2	Álcool Etilico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.213390/2015-70	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42506, de 08/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
55.3	Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul)	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.032393/2015-74	Concluído		----	Resolução 42522 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

55.4	Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.612376/2015-24	Fase de Apreciação Inicial				Apreciação do Relator (Inicial)
55.5	Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
55.6	Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2	● ✓	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.274086/2014-78	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
55.7	Renovação do Registro de Produtos Saneantes.	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.253876/2015-10	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
55.8	Requisitos técnicos para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos	● ▲	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.309199/2014-21	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)

### TEMA 56: Rotulagem e informações ao consumidor

56.1	Rotulagem de produtos Saneantes	● ✓	-Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.422403/2010-32	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
------	---------------------------------	-----	--	-----------	--	--	--	-----------



## Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS**  **4 TEMAS**  
**5 SUBTEMAS**

### TEMA 57: Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células.

57.1	Boas Práticas para Bancos de Células	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.721298/2013-51	Subtema tratado em bloco	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42668, de 08/07/1905.	Consolidação de Consulta Pública
57.2	Implantação do Sistema de Biovigilância	● ✓	-Área Responsável: GG MON -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.937065/2016-42	Fase de Apreciação Inicial			Apreciação do Relator (Inicial)

### TEMA 58: Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica.

58.1	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica	● ▲	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.338374/2010-91	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 41716, de 06/07/1905.	Resolução 42341 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
------	---	-----	---	-----------	-------------------------------------	--	---	-------------------------------------



**Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016**

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**TEMA 59: Pesquisa Clínica em Terapias Celulares.**

59.1	<b>Pesquisa Clínica em Terapias Celulares</b>	● ✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.636781/2012-33	<u>Subtema tratado em bloco</u>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 43039, de 09/07/1905.	Consulta Pública
------	---	-----	---	---------------------------------	-------------------------------------	--	------------------

**TEMA 60: Registro de Produtos de Terapias Avançadas**

60.1	<b>Registro de Produtos de Terapias Avançadas</b>	● ✓	-Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.494647/2015-91	<u>Subtema tratado em bloco</u>			Instrução e Elaboração (AIR 1)
------	---	-----	---	---------------------------------	--	--	--------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

1 TEMA  
2 SUBTEMAS

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

61.1	Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil.	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Área Responsável: GGTES</li> <li>-Diretor Relator: William Dib</li> <li>-Regime de Tramitação: Comum</li> <li>-Processo: 25351.551855/2011-31</li> </ul>	Fase de <i>Apreciação Inicial</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Apreciação do Relator (Inicial)
61.2	Requisitos de Segurança Sanitária para as atividades de estética e embelezamento	●	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Área Responsável: GGTES</li> <li>-Diretor Relator: Jarbas Barbosa</li> <li>-Regime de Tramitação: Comum</li> <li>-Processo: 25351.162670/2014-71</li> </ul>	Fase de <i>Preparação da Proposta</i>				Instrução e Elaboração (AIR 1)





Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

SERVIÇOS DE SAÚDE



3 TEMAS  
8 SUBTEMAS

TEMA 62: Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde.

62.1	Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva	● ▲	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.524806/2016-14	Concluído	----	Resolução 42766 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
62.2	Boas Práticas de Funcionamento de Lactários.	● ✓	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: -Regime de Tramitação: -Processo: Ainda não definido	Não Iniciado			Não iniciado
62.3	Boas Práticas em Farmácias	● ▲	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.523469/2016-77	Fase de Preparação da Proposta			Instrução e Elaboração (AIR 1)
62.4	Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde	● ✓	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.081973/2015-41	Fase de Preparação da Proposta			Instrução e Elaboração (AIR 1)



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

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	● ▲	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.598324/2010-13	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42031, de 07/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
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.	● ▲	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.598324/2010-13	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42018, de 07/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública

TEMA 63: Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

63.1	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	● ▲	-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.525504/2011-19	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42082, de 07/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
------	--	-----	---	--	-------------------------------------	--	--	----------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

TEMA 64: Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

64.1	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde		Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
		-Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.098401/2017-34 25351.412274/2011-43					
		PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.443756/2013-11	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.	Resolução 42467 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
		PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGTES -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.443778/2013-02	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.	Resolução 42467 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**TOXICOLOGIA**

**5 TEMAS**  
**12 SUBTEMAS**



TEMA 65: Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos.

65.1	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos	● ▲	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.541952/2009-58	Fase de <i>Apreciação Final</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42264, de 07/07/1905. 42649 n.º Audiência Pública, de 08/07/1905.	Apreciação do Relator (Final)
			PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: N/A -Processo: 25351.677493/2015-31	Fase de <i>Preparação da Proposta</i>			Instrução e Elaboração (AIR 1)

TEMA 66: Embalagem e Informações ao Consumidor.

66.1	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco	● ▲	-Área Responsável: GG TAB -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25069.400676/2016-45	Fase de <i>Participação Social e Consolidação</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42843, de 09/07/1905.	Consolidação de Consulta Pública
------	---	-----	---	---	-------------------------------------	--	----------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

TEMA 67: Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos.

67.1	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D	●	✓	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.519835/2014-21	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42465, de 08/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
67.2	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano	●	✓	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.727261/2012-47	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42341, de 07/07/1905.	Resolução 43018 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
67.3	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz	●	✓	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: -Processo: 25351.501718/2013-10	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42179, de 07/07/1905.	Resolução 42397 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
67.4	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato.	●	✓	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.056754/2013-17	Fase de Preparação da Proposta				Instrução e Elaboração (AIR 1)
67.5	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate	●	✓	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.056773/2013-21	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42278, de 07/07/1905.	Resolução 42997 n.º RDC, de 09/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
67.6	Reavaliação toxicológica do ingrediente Ativo Parationa Metílica	●	✓	-Área Responsável: GGTOX -Diretor Relator: Ivo Bucaresky -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.070112/2012-52	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40925, de 04/07/1905.	Resolução 42341 n.º RDC, de 07/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo



### Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

#### TEMA 68: Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos.

68.1	Novos tipos de produtos fumígenos	●	✓	-Área Responsável: GG TAB -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25069.398737/2014-11	Fase de Preparação da Proposta					Instrução e Elaboração (AIR 1)
68.2	Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco	●	▲	-Área Responsável: GG TAB -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.422833/2012-52	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42801, de 09/07/1905.			Consolidação de Consulta Pública

#### TEMA 69: Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura.

69.1	Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul)	●	✓	-Área Responsável: GG TOX -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.717229/2014-29	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42179, de 07/07/1905.	Resolução N/A n.º INC, de 09/07/1905.		Concluído - Publicado Ato Normativo
69.2	Rastreabilidade de Alimentos In Natura	●	✓	-Área Responsável: GG TOX -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.621654/2013-22	Fase de Apreciação Final	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42766, de 09/07/1905.			Análise Jurídica (Final)



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

**OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS**  **7 TEMAS**  
 **15 SUBTEMAS**

TEMA 70: Autorização de Funcionamento de Empresas.

70.1	Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	● ▲	PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.062654/2011-77 25351.566071/2016-06	Fase de <i>Apreciação Final</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40820, de 03/07/1905.		Apreciação do Relator (Final)
			PROPOSTA COMPLEMENTAR -Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.062654/2011-77 25351.566071/2016-06	Fase de <i>Apreciação Final</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 40820, de 03/07/1905.		Apreciação do Relator (Final)
70.2	Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária	● ▲	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.584287/2015-12	Fase de <i>Preparação da Proposta</i>				Instrução e Elaboração (AIR 1)

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

71.1	Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	● ✓	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: William Dib -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.696789/2012-02	Fase de <i>Preparação da Proposta</i>	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Instrução e Elaboração (AIR 1)
------	---	-----	---	---------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------	--	--------------------------------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

TEMA 72: Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

72.1	Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária	● ▲	-Área Responsável: GGFIIS -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.584305/2015-24	Fase de Apreciação Inicial					Apreciação do Relator (Inicial)
------	--	-----	--	----------------------------------	--	--	--	--	---------------------------------

TEMA 73: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las.

73.1	Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011	● ▲	-Área Responsável: GGMON	Atualização Periódica	Como estão em constante atualização, os subtemas de "Atualização Periódica" não são concluídos como os demais temas da Agenda. Por isso, as atualizações periódicas são monitoradas de maneira diferenciada, em documento separado que apresenta as publicações relacionadas às atualizações do respectivo tema.				
73.2	Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações)	● ▲	-Área Responsável: GGFIIS	Atualização Periódica	Como estão em constante atualização, os subtemas de "Atualização Periódica" não são concluídos como os demais temas da Agenda. Por isso, as atualizações periódicas são monitoradas de maneira diferenciada, em documento separado que apresenta as publicações relacionadas às atualizações do respectivo tema.				
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.	● ▲	-Área Responsável: GGMON -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.391539/2013-18	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42026, de 07/07/1905.	Resolução 42570 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo	





Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas
● tema não concluído da AR 2013-2014
● novo tema sugerido nos Diálogos Internos
● novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲ Revisão de Norma	▲ Atualização Periódica
✓ Nova Norma, ou a definir	✓ Guia, ou Manual

73.4	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las	● ▲	-Área Responsável: GGMON -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.557902/2011-73	Fase de Apreciação Inicial	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Apreciação do Relator (Inicial)
73.5	Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação e de Exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.	● ▲	-Área Responsável: GGMON -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.610989/2014-18	Concluído		----	Resolução 42397 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

TEMA 74: Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

74.1	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária	● ✓	-Área Responsável: DIMON -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.506163/2014-74	Concluído			Resolução 42698 n.º Despacho de arquivamento, de 08/07/1905.	Arquivado
------	---	-----	--	-----------	--	--	--	-----------



Lista de Acompanhamento dos subtemas da AR 2015-2016

Origem dos Subtemas	
●	tema não concluído da AR 2013-2014
●	novo tema sugerido nos Diálogos Internos
●	novo tema sugerido nos Diálogos Setoriais

Natureza da Medida Regulatória	
▲	Revisão de Norma
▲	Atualização Periódica
✓	Nova Norma, ou a definir
✓	Guia, ou Manual

TEMA 75: Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

75.1	Propaganda de Produtos Fumígenos	● ▲	-Área Responsável: GG TAB -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25069.521702/2016-81	Fase de Participação Social e Consolidação	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42843, de 09/07/1905.		Consolidação de Consulta Pública
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	● ▲	-Área Responsável: GG FIS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.360765/2013-09	Fase de Preparação da Proposta	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º , de 00/01/1900.		Instrução e Elaboração (AIR 1)
75.3	Propaganda de Medicamentos	● ▲	-Área Responsável: GG FIS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.360770/2013-89	Fase de Apreciação Inicial				Apreciação do Relator (Inicial)

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

76.1	Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele	● ▲	-Área Responsável: GG TPS -Diretor Relator: Renato Porto -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.750067/2014-98	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42201, de 07/07/1905.	Resolução 42418 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo
76.2	Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	● ▲	-Área Responsável: GG REG -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.406429/2009-72	Concluído	Não houve publicação de Iniciativa!	Consulta Pública n.º 42018, de 07/07/1905.	Resolução 42563 n.º RDC, de 08/07/1905.	Concluído - Publicado Ato Normativo

