



RESULTADOS

# INFORME DE RESULTADOS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021- 2023



## EVOLUÇÃO DA AGENDA 2021-2023

A **Agenda Regulatória 2021-2023** foi aprovada em 20 de maio de 2021, com uma lista de **146 projetos regulatórios** para serem priorizados no período de **três anos**.

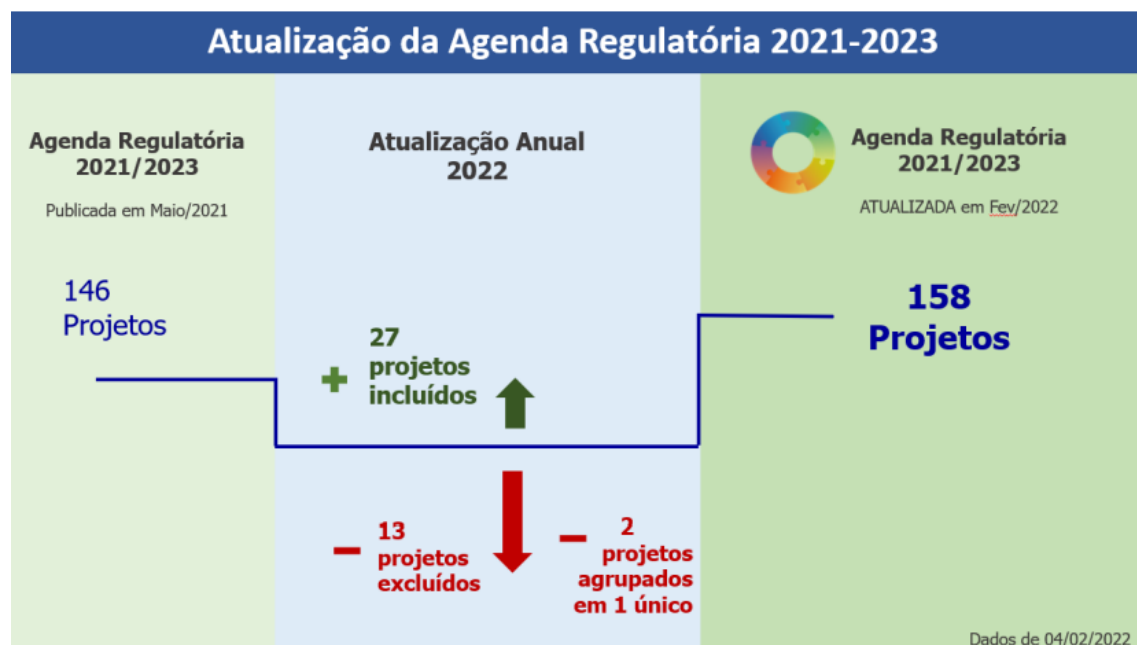
Durante sua vigência, a Agenda 2021-2023 passou por **duas atualizações anuais**, quando houve **alterações, inclusões e exclusões de projetos regulatórios na lista**.

Ao final do ano de 2023, a Agenda tinha um total de **159 projetos regulatórios**, distribuídos por **16 assuntos (macrotemas)** das áreas de atuação da Anvisa.



## EVOLUÇÃO DA AGENDA DURANTE A VIGÊNCIA

### Primeira Atualização Anual - 2022



### Segunda Atualização Anual - 2023



## PANORAMA DOS PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

PROJETOS PREVISTOS  
NA AR

159

Nº DE PROPOSTAS

293

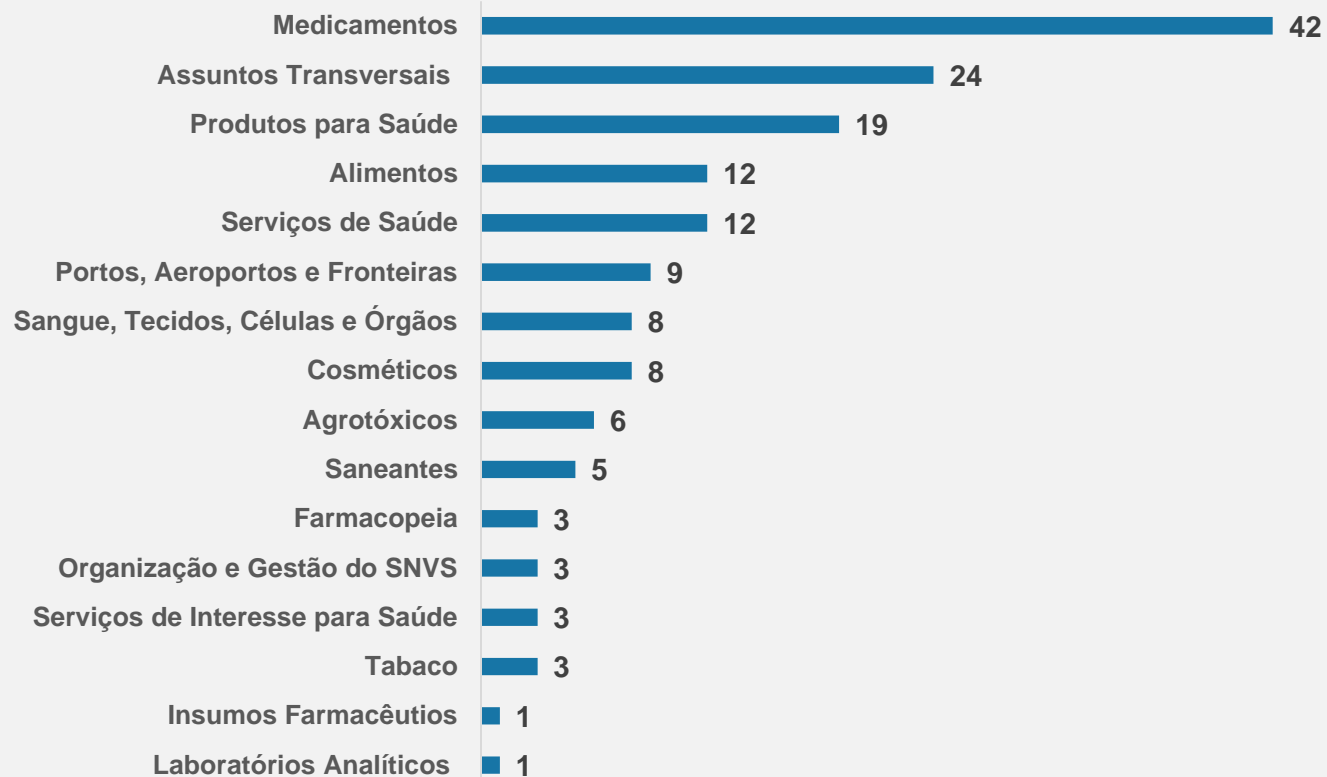
PROPOSTAS NORMATIVAS

245

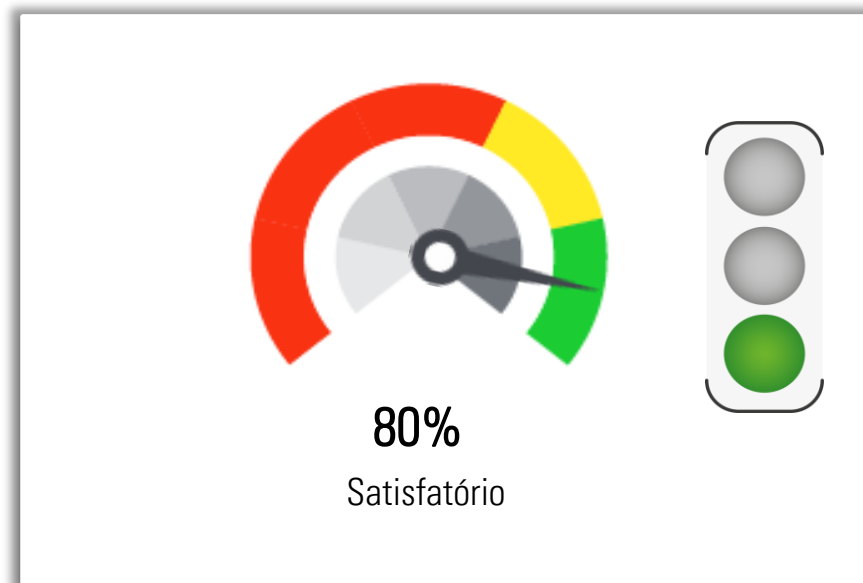
PROPOSTAS DE GUIAS

47

### Projetos por Macrotemas



## PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA



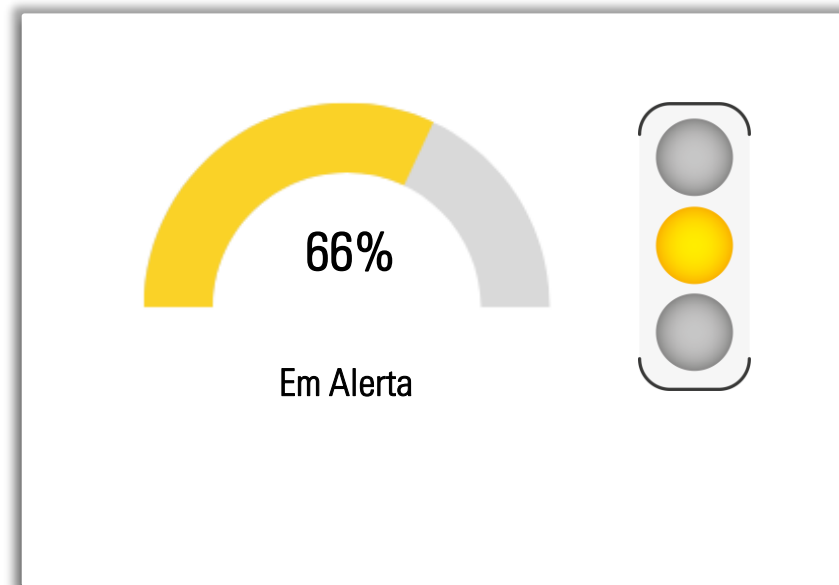
Durante a vigência da Agenda, foram publicados **351 atos normativos**, excluídos os assuntos de atualização periódica e atos normativos internos. Desse total, **281 (80%)** estavam previstos em projetos da Agenda Regulatória 2021-2023.

Com este resultado, a meta de 70% prevista para este indicador foi **superada**.





## EXECUÇÃO DA AGENDA 2021-2023

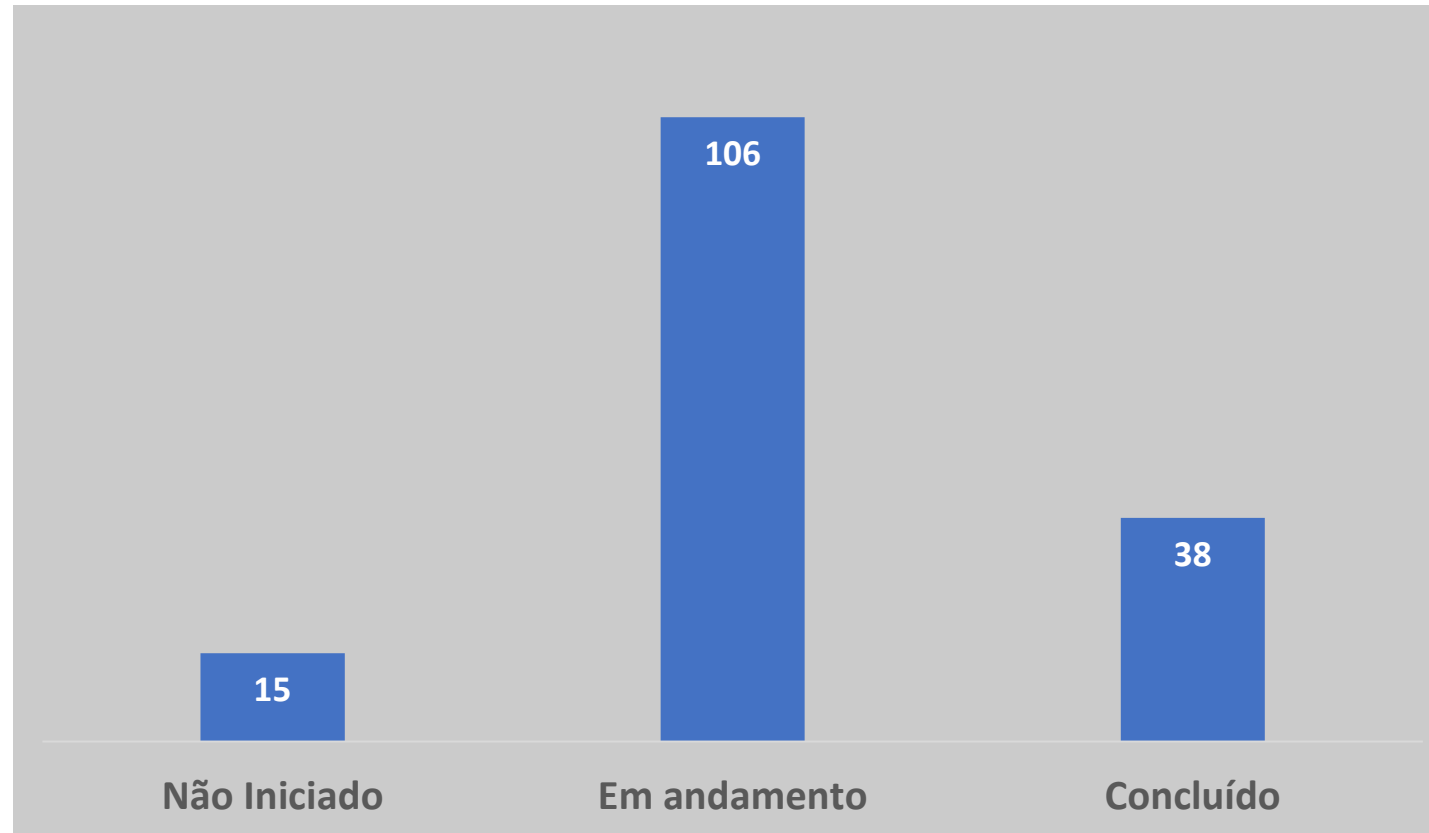


O percentual de execução da Agenda está relacionado ao avanço de todos os projetos no fluxo de regulação. O objetivo desse indicador é fornecer um panorama das etapas que já foram executadas da Agenda Regulatória.

**A execução da Agenda 2021-2023 foi concluída com a situação “em alerta”, com 66% de execução.**



**SITUAÇÃO FINAL DOS PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023**



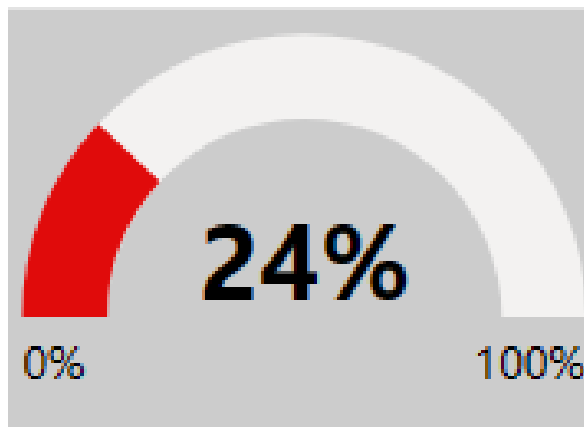
N = 159

Obs.: A lista da situação final dos projetos consta em Anexo.



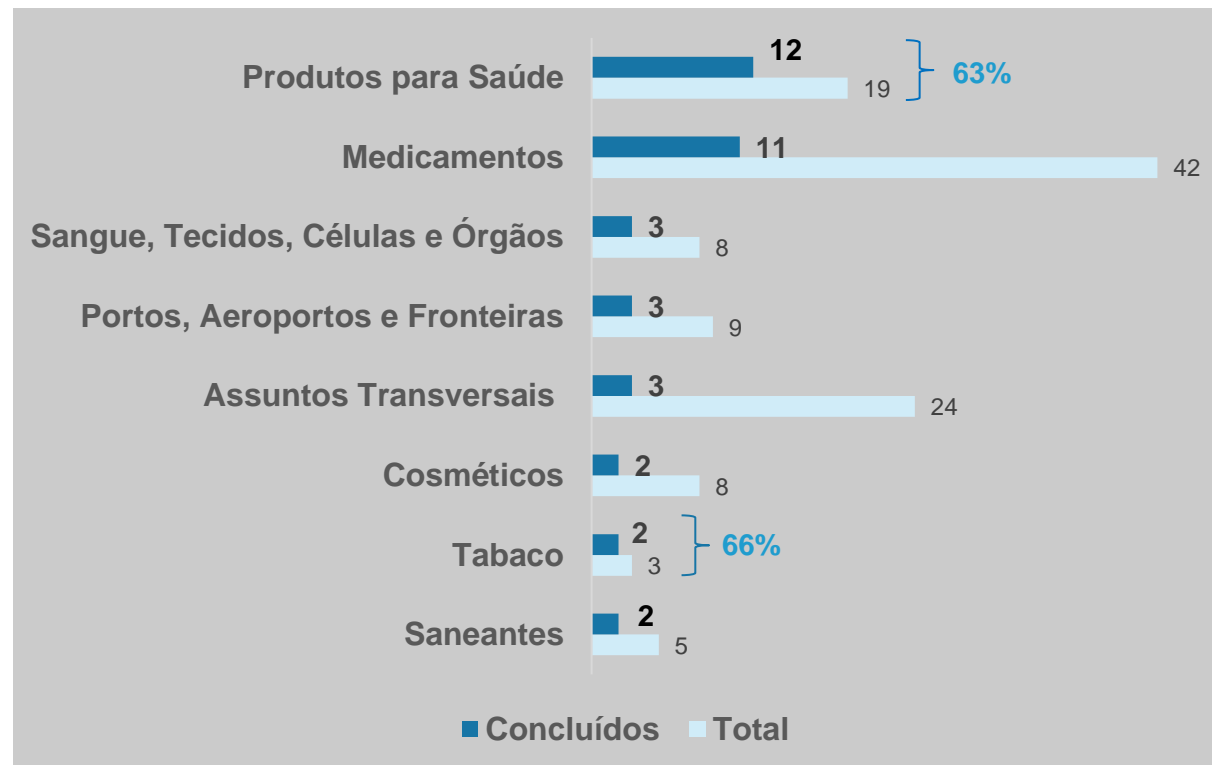
## PROJETOS CONCLUÍDOS

### Conclusão de Projetos



38 projetos regulatórios concluídos

### Conclusão por Macrotemas



Do conjunto de 159 projetos regulatórios da Agenda, um total de 38 (24%) foi concluído até dezembro de 2023.

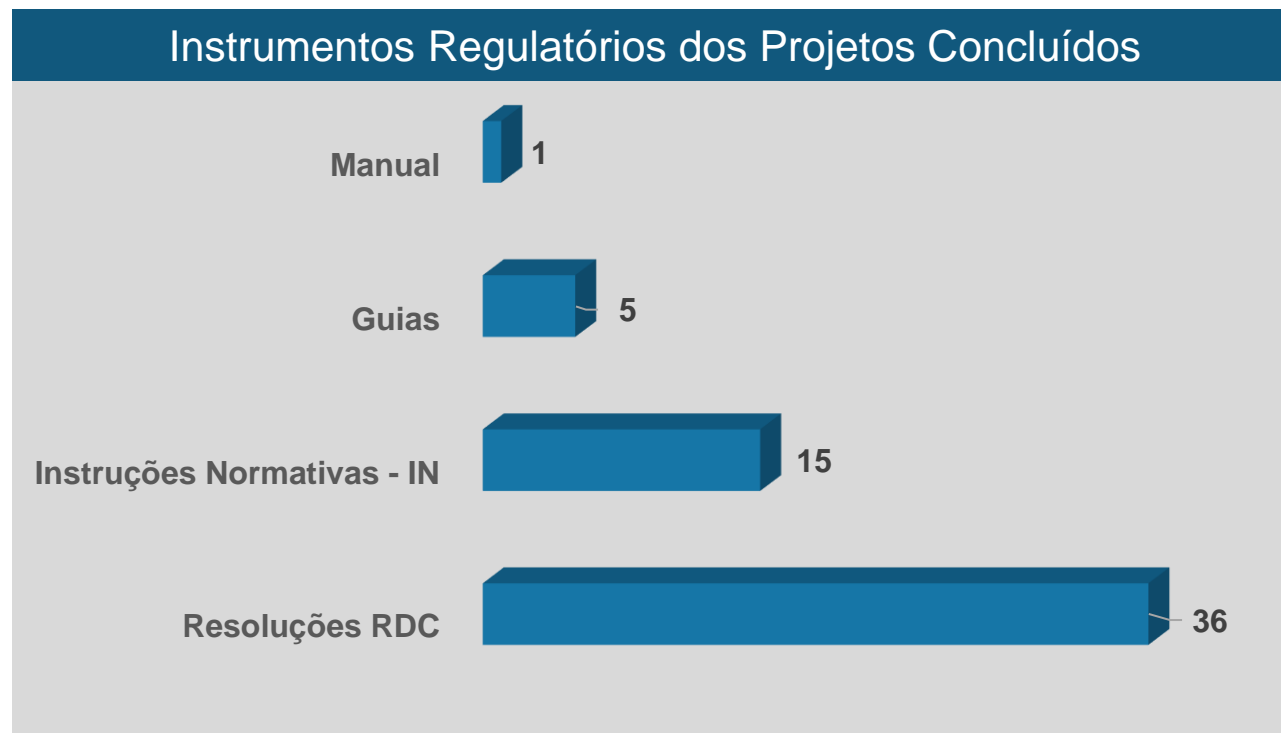
Destaca-se a conclusão de 66% dos projetos de “Tabaco” e de 63% dos projetos de “Produtos para saúde”.

Obs.: A lista dos projetos regulatórios concluídos consta em Anexo.





## PUBLICAÇÕES RELACIONADAS AOS PROJETOS CONCLUÍDOS

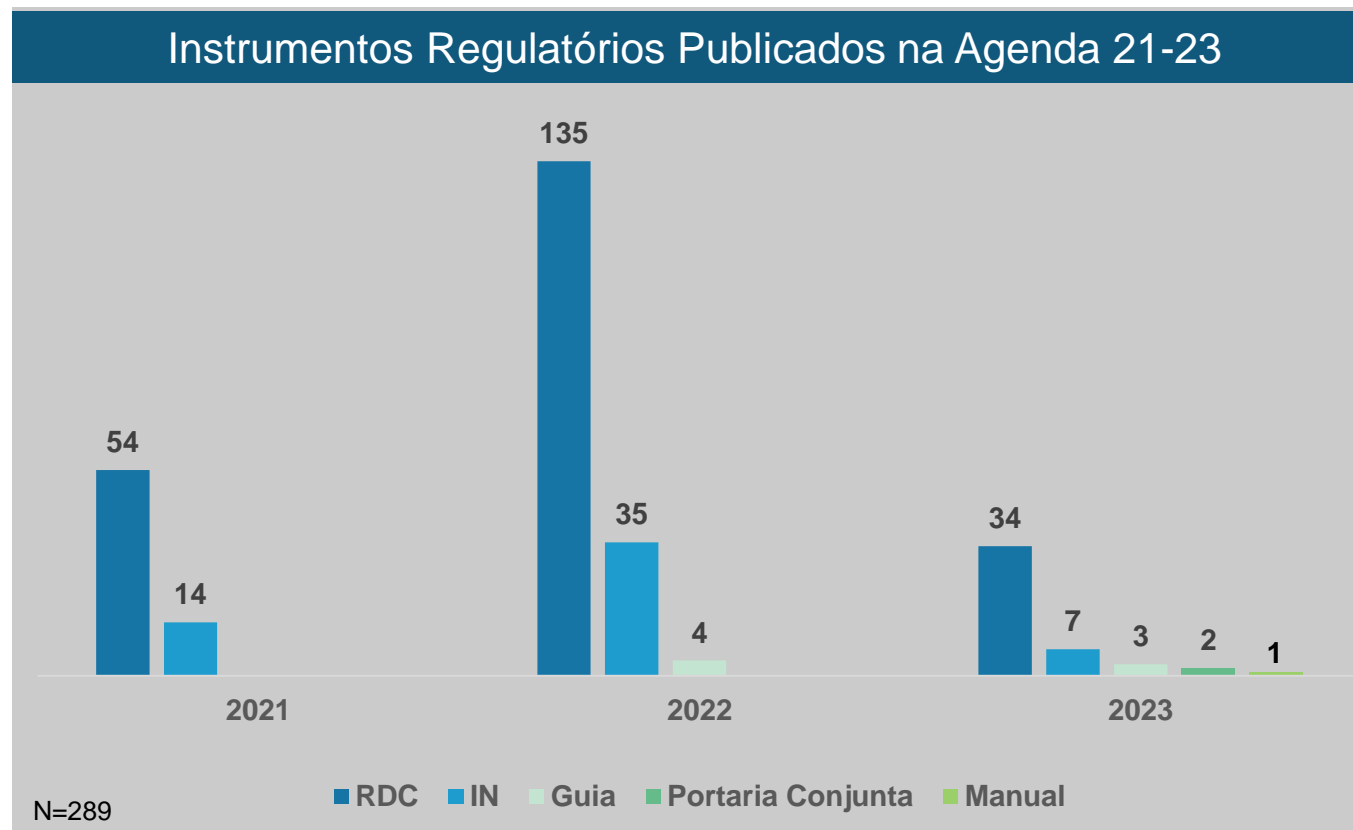


A conclusão dos 38 projetos regulatórios resultou na publicação de **51 atos normativos**, entre **Resoluções – RDCs e Instruções Normativas – INs**, e **6 instrumentos regulatórios** não normativos, sendo **5 Guias e 1 manual**.

Obs.: A lista dos projetos regulatórios concluídos com os respectivos instrumentos consta em Anexo.



## PUBLICAÇÕES RELACIONADAS À AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023



Durante os 3 anos de vigência da Agenda 2021-2023, houve a publicação de 289 instrumentos regulatórios relacionados aos projetos da Agenda:

223 Resoluções – RDC  
7 Guias

56 Instruções Normativas – IN  
1 Manual

2 Portarias Conjuntas



## PLANEJAMENTO



### AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023 Planejamento 2023



O planejamento anual da Agenda Regulatória é o momento em que as unidades organizacionais definem os cronogramas de execução das propostas regulatórias sob sua responsabilidade, estabelecendo os prazos de conclusão de cada etapa prevista para ser concluída em 2023.

**Como utilizar?**

Para registrar as informações sobre cada etapa do planejamento, acesse a página "Planejar", conforme orientações abaixo, e informe o cronograma previsto para as propostas regulatórias de sua unidade. **Lembre-se de que o prazo a ser informado deve ser a previsão para a conclusão daquela etapa, e não o início.**

Consultar

A qualquer momento, você poderá verificar as informações já inseridas, acessando a página "Consultar".

1) Acesse a página "Planejar", clicando no botão ao lado: PLANEJAR

2) Nos filtros localizados no topo da página na cor **vermelha**, coloque a sigla da Gerência-Geral ou equivalente, ou pela área responsável específica;

3) Clique na proposta regulatória a ser planejada;

4) Nos campos inferiores à direita, registre o planejamento para conclusão de cada etapa da proposta para o ano de 2023. Sugerimos que consulte o [documento de orientação](#) antes do preenchimento, para verificar as atividades que estão contempladas em cada etapa. O campo "Observação" poderá ser usado para registrar apontamentos sobre alguma singularidade ou correção de informações da proposta para comunicação com Diretoria ou ASREG;

5) Clique em "**Salvar**" para registrar as informações daquela proposta;

6) Selecione nova proposta e repita os passos 4 e 5. Para voltar a esta tela, clique na seta superior esquerda "Início";

7) Preencha os cronogramas de todas as propostas regulatórias de responsabilidade da unidade;

8) Caso haja necessidade de alterar algum cronograma já preenchido, basta selecionar novamente a proposta e clicar no campo a ser corrigido e preenchê-lo novamente;

9) Após o término dos registros, a Diretoria Supervisora deve formalizar a conclusão do planejamento por meio de Despacho no processo SEI nº 25351.916023/2021-11, **até o dia 17/3/2023**.



### PLANEJAR 2023

Gerência-Geral ou equivalente: Área responsável: 

GG / EQUIV.	ÁREA	Nº	PROPOSTA REGULATÓRIA	ETAPA ATUAL	ABERTURA	A
GGALI	GGALI	3.2.5.a	Guia sobre transmissão de informações de composição dos alimentos...	0 - Não Iniciado		
GGALI	GGALI	3.2.6.a	Rotulagem dos alimentos destinados exclusivamente para fins indust...	0 - Não Iniciado	4º TRIM 2023 (Out a Dez)	Etapa não s
GGALI	GGALI	3.3.1.a	Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e mic...	0 - Não Iniciado	3º TRIM 2023 (Jul a Set)	Etapa não s
GGALI	GEPAR	3.4.1.a	Materiais de silicone em contato com alimentos	1 - Em Análise de Impacto R...	Etapa concluída	Etapa não s
GGALI	GEPAR	3.4.3.a	Alteração do item 2.15.1 do Anexo da RDC nº 88/2016, que aprova o r...	4 - Em análise das contribuiç...	Etapa concluída	Etapa não s
GGALI	COPAR	3.4.5.a	Atualização do marco regulatório de materiais metálicos em contato ...	3 - Em realização da Consult...	Etapa concluída	Etapa não s
GGALI	GGALI	3.5.1.a	Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórm...	1 - Em Análise de Impacto R...	Etapa concluída	Etapa não s

#### INFORMAÇÕES DA PROPOSTA E PLANEJAMENTO 2022

**PROPOSTA REGULATÓRIA**  
3.2.6.a Rotulagem dos alimentos destinados exclusivamente para fins industriais.

**PROJETO REGULATÓRIO**  
3.2 Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados

Nº PROCESSO

#### PLANEJAMENTO 2023

**ABERTURA**  
4º TRIM 2023 (Out a Dez)

**ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO**  
Etapa não será realizada

**ELABORAÇÃO DA MINUTA**

SALVAR

Anualmente, as áreas técnicas planejam um cronograma para executar suas propostas regulatórias, registrando o prazo previsto para conclusão de cada etapa do fluxo de regulação.

**Em 2023, o planejamento das propostas passou a ser feito em um aplicativo específico, trazendo maior celeridade e eficiência ao processo.**



## MONITORAMENTO

A partir do 2º trimestre de 2023, a Agenda Regulatória 2021-2023 passou a ser **monitorada**, conforme procedimentos do [Manual de Monitoramento](#), fortalecendo a execução, a transparência e a previsibilidade da atuação regulatória da Anvisa.

Ao **final de cada trimestre**, e de forma paralela ao monitoramento do Plano Estratégico da Anvisa, as áreas técnicas **registram a execução das propostas regulatórias em um aplicativo próprio**.

Durante a janela de monitoramento, as áreas também podem **replanejar** as etapas ainda não cumpridas.



Os registros desse monitoramento são comparados com os cronogramas planejados para cada proposta. **A partir disso, é medido o desempenho das propostas, dos projetos e da Agenda.**



### Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG

Informe Trimestral da Agenda é submetido ao Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional



Informe é divulgado às áreas e Diretorias



Painel de Acompanhamento de Projetos é atualizado no portal



Painel de Monitoramento de Projetos é atualizado no portal



## APLICATIVO DE MONITORAMENTO

### MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA E DA AGENDA DE ARR



O monitoramento da execução da Agenda Regulatória 2021-2023 (AR 21/23) é o momento em que as unidades organizacionais indicam o andamento das suas propostas regulatórias considerando o planejamento previsto. O monitoramento visa acompanhar a execução das propostas regulatórias, permitindo verificar a adesão ao cronograma planejado, identificar pontos críticos que possam comprometer sua execução e oportunizar a adoção de medidas para favorecê-la.

MONITORAR AR 21/23



A Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é um instrumento de planejamento que visa conferir maior previsibilidade e transparência para a atividade regulatória, ao divulgar a relação de instrumentos regulatórios que serão objeto de ARR no período. A Agenda é composta por ARRs de caráter eletivo e obrigatório, sendo esse último referente aos atos normativos dispensados de AIR em razão de urgência (conforme determinado pelo art. 12 do Decreto nº 10.411, de 2020) e não dispensados de ARR pela Dicol.

MONITORAR AGENDA DE ARR

Clique [aqui](#) para acessar as orientações de uso do aplicativo.

MONITORAR AR 21/23

GG / EQUIV.	UORG	Nº	PROPOSTA REGULATÓRIA	ETAPA ATUAL
Gerência-Geral de Inspeção ...	GGFIS	1.25.2.a	Alteração da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticioname...	4 - Em análise das contribuiçõ...
Gerência-Geral de Inspeção ...	GIMED	1.26.1.a	Critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras...	4 - Em análise das contribuiçõ...
Gerência-Geral de Inspeção ...	GGFIS	1.27.1.a	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade dif...	0 - Não Iniciado
Gerência-Geral de Inspeção ...	GGFIS	1.27.2.a	Alterar pontualmente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, ...	3 - Em realização da Consulta ...
Gerência-Geral de Toxicologi...	COARI	2.1.1.a	Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Diretrizes para a Avaliação d...	4 - Em análise das contribuiçõ...

<b>PROPOSTA REGULATÓRIA</b>	1.27.2.a	Alterar pontualmente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, para possibilitar o aumento do prazo de validade dos certificados de boas práticas de fabricação (CBPF) de fabricantes de dispositivos médicos concebidos por meio do Programa de Auditoria Unificada em...	<b>Nº PROCESSO</b>	25351.931708/2023-50
-----------------------------	----------	--	--------------------	----------------------

ETAPAS	ABERTURA	AIR	ELAB. MINUTA	CONSULTA PÚBLICA	ELAB. INSTRUM. FINAL	DELIBERAÇÃO
PLANEJADO	Etapa concluída	Etapa não será realizada	Etapa concluída			
EXECUTADO	(100%) Publicação TAP	Etapa não será realizada	(100%) Encaminhamento à	(100%) Encerramento CP	(5%) Recebimento Plan	

OBSERVAÇÃO SOBRE MONITORAMENTO

SALVAR REGISTRO

REPLANEJAR CRONOGRAMA

REPLANEJAR AR 21/23
✕

**PROJETO REGULATÓRIO** 1.1 Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária **Nº PROCESSO** 25351.696789/2012-02

**PROPOSTA REGULATÓRIA** 1.1.1.a Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária **ETAPA ATUAL** 6 - Em Deliberação final

ETAPAS	ABERTURA	AIR	ELAB. MINUTA	CONSULTA PÚBLICA	ELAB. INSTRUM. FINAL	DELIBERAÇÃO
PLANEJAMENTO	Etapa concluída	Etapa concluída	Etapa concluída	Etapa concluída	Etapa concluída	3º TRIM 2023 (Jul a Set)
(Registrado em 03/2023)	OBSERVAÇÃO					

Nos campos abaixo, o cronograma anteriormente previsto para 2023 pode ser replanejado, mediante registro de justificativa:

ETAPAS	ABERTURA	AIR	ELAB. MINUTA	CONSULTA PÚBLICA	ELAB. INSTRUM. FINAL	DELIBERAÇÃO
REPLANEJAMENTO	Etapa concluída	Etapa concluída	Etapa concluída	Etapa concluída	Etapa concluída	3º TRIM 2023 (Jul a Set)

\* JUSTIFICATIVA

SALVAR CRONOGRAMA



## PAINEL DE MONITORAMENTO DA AR 21-23

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



### MONITORAMENTO DA AGENDA REGULATÓRIA

Filtre para todas as páginas:

DIRETORIA SUPERVISORA

Todos

GERÊNCIA-GERAL

Todos

RELATORIAS E DESEMPENHOS DAS PROPOSTAS

CURVAS DE AVANÇO DAS PROPOSTAS

+ INFORMAÇÕES

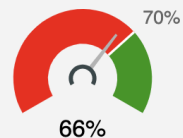
#### AGENDA

DESEMPENHO



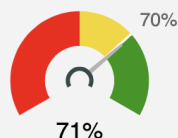
Alerta

EXECUÇÃO



66%

PREVISIBILIDADE REGULATÓRIA



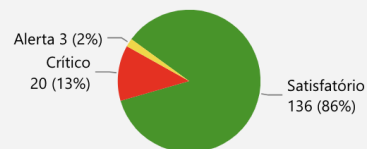
Satisfatório

Atos normativos publicados decorrentes da AR  
41

Total de atos normativos publicados  
58

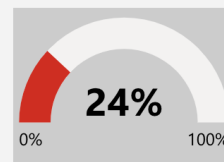
#### PROJETOS

DESEMPENHO



Total: 159

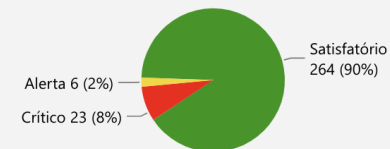
CONCLUÍDOS



Total: 38

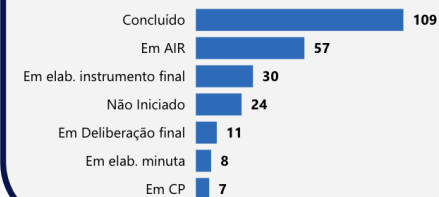
#### PROPOSTAS

DESEMPENHO

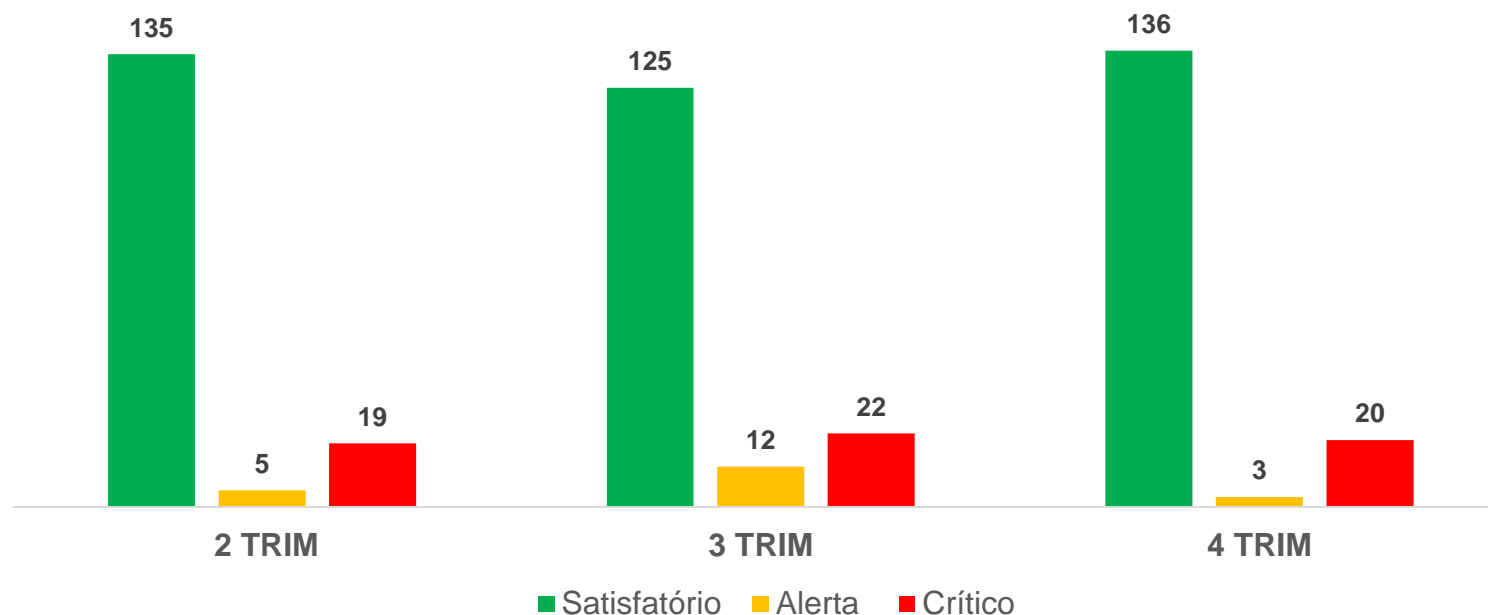


Total: 293

SITUAÇÃO NO FLUXO (propostas de atos normativos)



## EVOLUÇÃO DO DESEMPENHO DOS PROJETOS REGULATÓRIOS



A Agenda 2021-2023 foi concluída com 136 projetos com desempenho satisfatório (86%); 3 projetos com desempenho em alerta (2%) e 20 projetos com desempenho crítico (13%).

Padrão de desempenho:

**Satisfatório:** 70% ou mais de propostas regulatórias do projeto com desempenho satisfatório (com execução de 70% ou mais das etapas planejadas) e nenhuma crítica

**Alerta:** intervalo entre o desempenho satisfatório e crítico.

**Crítico:** 20% ou mais das propostas do escopo com desempenho crítico





## ENCAMINHAMENTOS FINAIS DA AGENDA 2021-2023

- ❖ 6 processos regulatórios da AR 2021-2023 foram arquivados.
- ❖ 9 propostas regulatórias da AR 2021-2023 foram encerradas (não foram iniciadas no ciclo 2021-2023 e não foram migradas para a AR 2024-2025).
- ❖ 62% das propostas regulatórias em andamento da Agenda 2021-2023 foram migradas para a Agenda 2024-2025.







# **ANEXO I**

# **PROJETOS CONCLUÍDOS**

## LISTA DOS 38 PROJETOS REGULATÓRIOS CONCLUÍDOS DA AGENDA 2021-2023

### ❖ Assuntos Transversais (3)

1.5 Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham – [Resolução RDC nº 735, de 13/07/2022](#) e [IN nº 163, de 13/07/2022](#)

1.9 Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene- [RDC nº 638, de 24/03/2022](#)

1.12 Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul - [RDC nº 757, de 27/10/2022](#)

### ❖ Cosméticos (2)

4.5 Revisão de Requisitos de Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - [RDC nº 752, de 19/09/2022](#) e [RDC nº 773, de 15/02/2023](#)

4.8 Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - [RDC nº 772, de 26/12/2022](#) e [RDC nº 841, de 18/12/2023](#)

### ❖ Medicamentos (11)

8.3 Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano - [RDC nº 677, de 28/04/2022](#) e [Guia nº 50.2, de 02/05/202](#)

8.6 Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011) - [RDC nº 749, de 05/09/2022](#); [IN nº 183, de 05/09/2022](#) e [IN nº 182, de 05/09/2022](#)

8.8 Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos e de Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) - [Guia nº 35.2, de 26/01/2022](#) e [Guia nº 36.2, de 26/01/2022](#)

8.11 Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) - [IN nº 100, de 23/08/2021](#) e [IN nº 108, de 25/11/2021](#)

## LISTA DOS 38 PROJETOS REGULATÓRIOS CONCLUÍDOS DA AGENDA 2021-2023

### ❖ Medicamentos (continuação)

- 8.12 Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006) - [RDC nº 576, de 11/11/2021](#) e [IN nº 106, de 11/11/2021](#)
- 8.18 Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil - [RDC nº 768, de 12/12/2022](#); [IN nº 198, de 12/12/2022](#); [IN nº 199, de 12/12/2022](#) e [RDC nº 808, de 04/08/2023](#)
- 8.20 Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006) - [RDC nº 742, de 10/08/2022](#)
- 8.26 Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos - [RDC nº 770, de 12/12/2022](#) e [IN nº 200, de 12/12/2022](#)
- 8.30 Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017) - [RDC nº 753, de 28/09/2022](#) e [IN nº 184, de 28/09/2022](#)
- 8.38 Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento - [RDC nº 811, de 18/08/2023](#)
- 8.43 Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos - [RDC nº 653, de 24/03/2022](#)

### ❖ Portos, Aeroportos e Fronteiras (3)

- 10.7 Guia para Transportes Aeromédicos - [Guia nº 53.2, de 03/03/2022](#)
- 10.8 Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária - [RDC nº 597, de 02/02/2022](#)
- 10.12 Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde - [RDC nº 488, de 07/04/2021](#)

## LISTA DOS 38 PROJETOS REGULATÓRIOS CONCLUÍDOS DA AGENDA 2021-2023

### ❖ Produtos para Saúde (12)

11.1 Acesso expandido a dispositivos médicos - [RDC nº 608, de 25/02/2022](#)

11.2 Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (Realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012) - [RDC nº 501, de 27/05/2021](#)

11.6 Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (Revisão da RDC 36/2015) - [RDC nº 830, de 06/12/2023](#)

11.7 Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021) – [RDC nº 837, de 13/12/2023](#)

11.9 Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos - [Guia nº 38.1, de 14/09/2020](#)

11.10 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) - [RDC nº 591, de 21/12/2021](#)

11.13 Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017) - [RDC nº 687, de 13/05/2022](#)

11.14 Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001) - [RDC nº 751, de 15/09/2022](#); [RDC nº 777, de 01/03/2023](#) e [RDC nº 810, de 17/08/2023](#).

11.16 Regulamentação de Software como Dispositivo Médico - [RDC nº 657, de 24/03/2022](#)

11.17 Regulamentação sobre Importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados - [RDC nº 579, de 25/11/2021](#)

11.18 Regularização de implantes ortopédicos - [RDC nº 594, de 28/12/2021](#)

11.23 Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021) - [RDC nº 825, de 26/10/2023](#)

## LISTA DOS 38 PROJETOS REGULATÓRIOS CONCLUÍDOS DA AGENDA 2021-2023

### ❖ Saneantes (2)

12.3 Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva- [RDC nº 685, de 13/05/2022](#) e [IN nº 153, de 13/05/2022](#)

12.7 Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes - [IN nº 243, de 09/08/2023](#)

### ❖ Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (3)

13.1 Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos - [RDC nº 564, de 17/09/2021](#)

13.5 Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil - [IN nº 196, de 25/11/2022](#)

13.8 Guia de Boas Práticas em Biovigilância - [Manual de Biovigilância - 4ª edição - 2023](#)

### ❖ Tabaco (2)

16.1 Embalagens de produtos Fumígenos - [RDC nº 838, de 14/12/2023](#) e [IN nº 271, de 14/12/2023](#)

16.2 Exposição dos produtos nos pontos de venda - [RDC nº 840, de 15/12/2023](#) e [IN nº 272, de 15/12/2023](#)



**ANEXO II**  
**ARQUIVAMENTOS E**  
**ENCERRAMENTOS APÓS A**  
**CONCLUSÃO DA AGENDA 21-23**

## Arquivamento de Processos Regulatórios em Despacho DOU (pauta da ROP 01/2024)

### Assuntos Transversais

#### **Projeto 1.4 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos**

- Justificativa para arquivamento do processo 25351.614323/2015-52: O tratamento do processo regulatório depende de alteração legislativa para dar suporte às mudanças de mérito que vem sendo debatidas tecnicamente entre a Anvisa e o setor regulado.

#### **Projeto 1.8 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las**

- Proposta regulatória: Revisão da abertura de pontos de entrada e saída do território nacional de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, F1, F2, F3 e F4, e de plantas sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham (Revisão da RDC nº 659, de 30/03/2022).
- Justificativa para arquivamento do processo 25351.909514/2022-97: A Gerência de Produtos Controlados (GPCON) não possui capacidade para desenvolver o processo regulatório no biênio 24-25, tendo em vista a necessidade de executar em paralelo outros temas regulatórios que estão em fase mais avançada. Destaca-se que durante a pandemia de COVID-19 foram provisoriamente autorizados novos pontos de entrada, mas houve baixa utilização desses pontos durante o período.

#### **Projeto 1.22 - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)**

- Justificativa do arquivamento do processo 25351.213390/2015-70: Não será possível a condução do projeto regulatório considerando a capacidade instalada da área, a vigência de dois anos da Agenda 2024/2025 e a necessidade de revisão do regulamento no âmbito do Mercosul.

## Arquivamento de Processos Regulatórios em Despacho DOU (pauta na ROP 01/2024)

### Alimentos

#### Projeto 3.1 - Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos

- Justificativa para arquivamento do processo 25351.932332/2021-39: Não houve condições de realizar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) desse projeto e, no momento, há outras prioridades regulatórias que são mais relevantes para o cumprimento da missão da Agência. Destaca-se que a proposta regulatória obteve uma baixa pontuação (2,79) na ferramenta de priorização de temas para a Agenda 2024/2025 (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025

### Medicamentos

#### Projeto 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

- Proposta: Revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais
- Justificativa do arquivamento do processo 25351.926388/2021-54: No momento, o assunto não é considerado crítico para o setor ou para a proteção geral da saúde da população, estando a equipe técnica dedicada a outras ações regulatórias que têm maior impacto na garantia da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulados pela Anvisa.

### Portos, Aeroportos e Fronteiras

#### Projeto 10.11 Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada

- Justificativa do arquivamento do processo 25351.926687/2020-16: O assunto será abrangido nas discussões de revisão da Resolução RDC nº 81/2008, não sendo necessário, portanto, um projeto específico para tratar da importação por pessoa física.



## Encerramento de Propostas ou Projetos Regulatórios (não iniciados)

### Assuntos Transversais

#### Projeto 1.11 - Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas com deficiência visual

- **Proposta:** Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de agrotóxicos por pessoas com deficiência visual  
Justificativa do arquivamento da proposta: Entendimento da área responsável de que não há viabilidade de andamento da proposta diante do alto risco associado aos agrotóxicos e tendo em vista que a manipulação desse produto oferece um alto risco à saúde e a utilização de EPI prejudica ou impossibilita a leitura do rótulo e bula  
Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)
- **Proposta:** Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de medicamentos por pessoas com deficiência visual  
Justificativa do arquivamento da proposta: Considera-se que a demanda regulatória já foi atendida com a publicação da RDC nº 768/2022, de 14 de dezembro de 2022, que está vigente desde julho de 2023. Tal norma trata das informações para as pessoas portadoras de deficiência visual e requer que os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos dispensadas para o usuário tenham o nome do ativo e concentração em sistema Braille, conforme diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB). A norma também indica que a concentração e o SAC podem ser disponibilizados por meio de QR Code que direcione para o portal institucional das empresas, permitindo o atendimento específico para o público-alvo com foco em informações aprovadas no registro. Assim, considerando as demais demandas da GGMed, informa-se que não estão previstas ações adicionais relacionadas a esta proposta para o período de 2024 e 2025.  
Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

## Encerramento de Propostas ou Projetos Regulatórios (não iniciados)

### Agrotóxicos

#### Projeto 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos

Proposta: Revisão da Instrução Normativa - IN n. 34/2019 que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins.

Justificativa do arquivamento da proposta: Entendimento da área técnica de que não será necessário revisar a IN 34/2019, tendo em vista que no processo de revisão da Resolução RDC n. 294/2019 essa IN poderá ser revogada.

### Alimentos

#### Projeto 3.3 - Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz

Justificativa do arquivamento da projeto: Não houve condições de iniciar a execução da proposta na Agenda 2021-2023 e, no momento, há outras prioridades regulatórias que são mais relevantes para o cumprimento da missão da Agência. Destaca-se que a proposta regulatória obteve uma baixa pontuação (1,61) na ferramenta de priorização de temas para a Agenda (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025

#### Projeto 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos

Proposta: Atualização da Resolução RDC nº 243/2018 (suplementos alimentares)

Justificativa do arquivamento da proposta: Não houve condições de iniciar a execução da proposta na Agenda 2021-2023 e, no momento, há outras prioridades regulatórias que são mais relevantes para o cumprimento da missão da Agência. Destaca-se que a proposta regulatória obteve uma baixa pontuação (1,67) na ferramenta de priorização de temas para a Agenda (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025.

## Encerramento de Propostas ou Projetos Regulatórios (não iniciados)

### Alimentos

#### **Projeto 3.12 - Atualização do marco regulatório de irradiação de alimentos**

Justificativa do arquivamento da projeto: Não houve condições de iniciar a execução da proposta na Agenda 2021-2023 e, no momento, há outras prioridades regulatórias que são mais relevantes para o cumprimento da missão da Agência. Destaca-se que a proposta regulatória obteve uma baixa pontuação (2,25) na ferramenta de priorização de temas para a Agenda (Prioriza-AR) e foi considerada acima da capacidade operacional da GGALI para o ciclo regulatório 2024/2025.

### Medicamentos

#### **Projeto 8.44 - Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos**

Justificativa do arquivamento da projeto: O tratamento da proposta regulatória depende de entendimento jurídico para dar suporte às mudanças de mérito que vem sendo debatidas tecnicamente entre a Anvisa e o setor regulado.

### Serviços de Saúde

#### **Projeto 15.8 - Requisitos Sanitários para diálise a beira leito**

Justificativa do arquivamento da projeto: A questão relacionada à proposta regulatória está sendo tratado por meio de instrumento não normativo.

#### **Projeto 15.12 - Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral**

Justificativa do arquivamento da proposta: Não há viabilidade para tratar da proposta regulatória em 2024-2025 em função do grande número de temas sob a responsabilidade da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES), o que impede que o assunto seja priorizado no biênio 2024-2025.



**ANEXO III**  
**SITUAÇÃO FINAL DOS PROJETOS**  
**DA AGENDA 21-23**

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.1)
1.2	Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.20)
1.3	Boas práticas em farmácias e drogarias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.2)
1.4	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
1.5	<b>Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">Resolução RDC nº 735, de 13/07/2022</a> e <a href="#">IN nº 163, de 13/07/2022</a>
1.6	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.12)
1.7	Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.3)
1.8	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
1.9	<b>Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 638, de 24/03/2022</a>
1.10	Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.1)

1.11	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas com deficiência visual ( <i>título corrigido</i> )	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Temas 1.6, 3.3 e 11.2)
1.12	<b>Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 757, de 27/10/2022</a>
1.13	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.8)
1.14	Política de atendimento ao usuário	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
1.15	Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.4)
1.16	Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.9)
1.17	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.11)
1.18	Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
1.19	Revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)	A SER TRATADO EM CONJUNTO COM O TEMA 1.2 DA AGENDA 2024-2025
1.20	Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis ( <i>tratado no projeto 1.23</i> )	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
1.21	Regularização de produtos antissépticos de uso humano	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.16)
1.22	Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis ( <i>agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6</i> )	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023

1.23	Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.10)
1.24	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.5)
1.25	Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.15)
1.26	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.14)
1.27	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.21)

2. AGROTÓXICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
2.1	Avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.5)
2.2	Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.1, 2.3, 2.4)
2.3	Fiscalização da propaganda de agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.9)
2.4	Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.6, 2.7)
2.5	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.10)
2.6	Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.8)

3. ALIMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
3.1	Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
3.2	Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.23,3.24)
3.3	Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
3.4	Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.12,3.19)
3.5	Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.10, 3.27)
3.6	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.5, 3.14,3.15)
3.7	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.8)
3.8	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.22)
3.9	Nutrivigilância	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.4)
3.10	Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025 <a href="#">Guia nº 57.1, de 07/11/2022</a>
3.11	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.26)
3.12	Atualização do marco regulatório de irradiação de alimentos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023



4. COSMÉTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
4.1	PROJETO ATUALIZADO: Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.1)
4.2	Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.3)
4.3	<b>Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos (tratado no projeto 1.21)</b>	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022</b>
4.4	Revisão da norma de Cosmetovigilância	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.5)
4.5	<b>Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 752, de 19/09/2022</a> e <a href="#">RDC nº 773, de 15/02/2023</a>
4.6	<b>Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis</b> <i>(houve o agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6 para a composição de novo projeto 1.22)</i>	<b>PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022</b>
4.7	Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.8)
4.8	<b>Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 772, de 26/12/2022</a> e <a href="#">RDC nº 841, de 18/12/2023</a>
4.9	Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.7)
4.10	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025

<b>5. FARMACOPEIA</b>		
<b>N. Projeto</b>	<b>Nome do Projeto Regulatório</b>	<b>SITUAÇÃO FINAL</b>
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 5.1)
5.2	Governança da Farmacopeia Brasileira	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 5.2)
5.3	Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 5.3)

<b>6. INSUMOS FARMACÊUTICOS</b>		
<b>N. Projeto</b>	<b>Nome do Projeto Regulatório</b>	<b>SITUAÇÃO FINAL</b>
6.1	Inspeção de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 6.1)

<b>7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</b>		
<b>N. Projeto</b>	<b>Nome do Projeto Regulatório</b>	<b>SITUAÇÃO FINAL</b>
7.1	Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
7.2	Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 7.1)

<b>8. MEDICAMENTOS</b>		
<b>N. Projeto</b>	<b>Nome do Projeto Regulatório</b>	<b>SITUAÇÃO FINAL</b>
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.1)

8.2	Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.31)
8.3	<b>Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 677, de 28/04/2022</a> e <a href="#">Guia nº 50.2, de 02/05/202</a>
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.4)
8.5	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.8)
8.6	<b>Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 749, de 05/09/2022</a> ; <a href="#">IN nº 183, de 05/09/2022</a> e <a href="#">IN nº 182, de 05/09/2022</a>
8.7	Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.8	<b>Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos e de Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">Guia nº 35.2, de 26/01/2022</a> e <a href="#">Guia nº 36.2, de 26/01/2022</a>
8.9	Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.10	<b>Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem de medicamentos</b>	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022</b>
8.11	<b>Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">IN nº 100, de 23/08/2021</a> e <a href="#">IN nº 108, de 25/11/2021</a>
8.12	<b>Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> - <a href="#">RDC nº 576, de 11/11/2021</a> e <a href="#">IN nº 106, de 11/11/2021</a>
8.13	Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.10)
8.14	Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos <i>(A partir da atualização 2022-2023 da Agenda, o assunto será tratado no novo projeto 8.45)</i>	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
8.15	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.13)
8.16	<b>Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde</b>	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022</b>

8.17	Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.33)
8.18	<b>Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 768, de 12/12/2022</a> ; <a href="#">IN nº 198, de 12/12/2022</a> ; <a href="#">IN nº 199, de 12/12/2022</a> e <a href="#">RDC nº 808, de 04/08/2023</a>
8.19	Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.23)
8.20	<b>Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 742, de 10/08/2022</a>
8.21	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.14)
8.22	Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.32)
8.23	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.21)
8.24	<b>Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde</b>	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.29)
8.25	Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.2)
8.26	<b>Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 770, de 12/12/2022</a> e <a href="#">IN nº 200, de 12/12/2022</a>
8.27	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.34)
8.28	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.37)
8.29	Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.15)
8.30	<b>Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 753, de 28/09/2022</a> e <a href="#">IN nº 184, de 28/09/2022</a>
8.31	Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
8.32	Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.22)

8.33	Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.34	Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.35	Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.30)
8.36	Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.12)
8.37	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.28)
8.38	<b>Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 811, de 18/08/2023</a>
8.39	Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.36)
8.40	Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.41	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.25)
8.42	Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.7)
8.43	<b>Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 653, de 24/03/2022</a>
8.44	Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
8.45	<b>Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso (reinclusão do projeto 8.14)</b>	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.18)
8.46	<b>Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida</b>	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.24)

**9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS**

<b>N. Projeto</b>	<b>Nome do Projeto Regulatório</b>	<b>SITUAÇÃO FINAL</b>
9.1	Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 9.1)
9.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 9.2)
9.3	Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 9.3)

**10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS**

<b>N. Projeto</b>	<b>Nome do Projeto Regulatório</b>	<b>SITUAÇÃO FINAL</b>
10.1	Regularidade de empresas prestadoras de serviços em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e Boas Práticas (revisão da RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.1)
10.2	Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.3	Controle Sanitário de Fronteiras	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
10.4	Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.3)
10.5	Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.6	Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022

10.7	Guia para Transportes Aeromédicos	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">Guia nº 53.2, de 03/03/2022</a>
10.8	Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 597, de 02/02/2022</a>
10.9	Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.10	Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.5)
10.11	Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
10.12	Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 488, de 07/04/2021</a>
10.13	Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.3)
10.14	Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.15	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.4)

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
11.1	Acesso expandido a dispositivos médicos	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 608, de 25/02/2022</a>
11.2	Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (Realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012)	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 501, de 27/05/2021</a>
11.3	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.1)
11.4	Atualização da norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023

11.5	Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
11.6	<b>Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (Revisão da RDC 36/2015)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 830, de 06/12/2023</a>
11.7	<b>Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 837, de 13/12/2023</a>
11.8	Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
11.9	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">Guia nº 38.1, de 14/09/2020</a>
11.10	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 591, de 21/12/2021</a>
11.11	Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
11.12	Liberação paramétrica de Produtos para Saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
11.13	<b>Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 687, de 13/05/2022</a>
11.14	<b>Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 751, de 15/09/2022; RDC nº 777, de 01/03/2023 e RDC nº 810, de 17/08/2023.</a>
11.15	Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.6)
11.16	<b>Regulamentação de software como dispositivo médico</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 657, de 24/03/2022</a>
11.17	<b>Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 579, de 25/11/2021</a>
11.18	<b>Regularização de implantes ortopédicos</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 594, de 28/12/2021</a>
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.71)
11.20	Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022



11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.10)
11.22	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.9)
11.23	<b>Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021)</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 825, de 26/10/2023</a>
11.24	Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.4)

12. SANEANTES		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
12.1	Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 12.3)
12.2	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 12.1)
12.3	<b>Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 685, de 13/05/2022</a> e <a href="#">IN nº 153, de 13/05/2022</a>
12.4	Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
12.5	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 12.4)
12.6	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico	PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO NA ATUALIZAÇÃO 2021- 2022
12.7	Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">IN nº 243, de 09/08/2023</a>

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
13.1	<b>Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 564, de 17/09/2021</a>
13.2	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.3	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.4	Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 13.2 e 13.3)
13.3	<b>Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">IN nº 196, de 25/11/2022</a>
13.6	Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.7	Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.8	<b>Guia de Boas Práticas em Biovigilância</b>	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">Manual de Biovigilância - 4ª edição - 2023</a>

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
14.1	Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
14.2	Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 14.1)
14.3	Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025

15. SERVIÇOS DE SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
15.1	Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.9)
15.2	Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.4)
15.3	Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.1)
15.4	Boas práticas em serviços de medicina nuclear <i>in vivo</i>	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.2)
15.5	Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.5)
15.6	Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.3)
15.7	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.7)
15.8	Projeto de Requisitos Sanitários para diálise a beira leito	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
15.9	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.8)
15.10	Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
15.11	Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
15.12	Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
15.13	<b>Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas</b>	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.6)

16. TABACO		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
16.1	Embalagens de produtos fumígenos	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 838, de 14/12/2023</a> e <a href="#">IN nº 271, de 14/12/2023</a>
16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	<b>PROJETO CONCLUÍDO</b> <a href="#">RDC nº 840, de 15/12/2023</a> e <a href="#">IN nº 272, de 15/12/2023</a>
16.3	Importação de produtos fumígenos	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022</b>
16.4	Regularização de produtos fumígenos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 16.3)

Obs.: As justificativas para os projetos excluídos no final da Agenda 21-23 podem ser conferidas no anexo de Informe de Resultados da Agenda 21-23, disponível para consulta na [página desta Agenda no Portal](#).