



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

PORTARIA Nº 1.514, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024
(Publicada no DOU nº 231, de 2 de dezembro de 2024)

Aprova a atualização da Agenda
Regulatória 2024-2025 da Anvisa

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

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

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

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

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

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

ANTONIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

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

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

TEMA ALTERADO: 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes

TEMA INCLUÍDO: 12.7 - Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macroorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos.

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Sem alteração nos temas

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Sem alteração nos temas

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

Sem alteração nos temas

16. TABACO

Sem alteração nos temas

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