



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

BIÊNIO 2015-2016

Acompanhamento da Agenda Regulatória –
Biênio 2015-2016
Subtemas Arquivados



Conforme o Despacho do Diretor-presidente nº 134/2016, de 16 de dezembro de 2016, foram arquivados nove subtemas da Agenda Regulatória 2015-2016 para facilitar os processos de trabalho das áreas técnicas da Anvisa.

A justificativa de arquivamento de cada subtema está descrita no Despacho. Para acessá-lo clique [aqui](#).

A seguir é apresentada a lista de subtemas da Agenda Regulatória 2015-2016 que foram arquivados.

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

Lista de Acompanhamento dos Subtemas da AR 2015-2016

ALIMENTOS							
12 TEMAS 27 SUBTEMAS							
TEMA 12: Registro e Isenção de Registro de Alimentos							
12.1	Categorização dos Serviços de Alimentação	● ▲	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GGALI -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: 0 -Processo: Ainda não definido 	Arquivado			Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
INSUMOS FARMACÊUTICOS							
2 TEMAS 4 SUBTEMAS							
TEMA 20: Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos							
20.2	Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	● ✓	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: 0 -Processo: Ainda não definido 	Arquivado			Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
MEDICAMENTOS							
14 TEMAS 42 SUBTEMAS							
TEMA 27: Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei nº 13.097/2015							
27.2	Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional	● ✓	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GGMED -Diretor Relator: José Moutinho -Regime de Tramitação: 0 -Processo: Ainda não definido 	Arquivado			Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.

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

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	● ▲	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GG MED -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Especial -Processo: 25351.115151/2011-71 	Arquivado	Despacho de Iniciativa nº 21, de 09/03/2015.	Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
------	---	-----	---	-----------	--	---

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	● ▲	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GGFIS -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: 0 -Processo: 25351.584266/2015-50 	Arquivado		Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
------	--	-----	--	-----------	--	---

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



8 TEMAS
13 SUBTEMAS

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	● ✓	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GGPAF -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.663773/2015-32 	Arquivado	Despacho de Iniciativa nº 111, de 01/12/2015.	Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
------	--	-----	---	-----------	---	---



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

55.5	Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)	● ▲	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Jarbas Barbosa -Regime de Tramitação: 0 -Processo: Ainda não definido 	Arquivado		Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
------	---	-----	---	-----------	--	---

TEMA 56: Rotulagem e informações ao consumidor

56.1	Rotulagem de produtos Saneantes	● ✓	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: GESAN -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: 0 -Processo: 25351.422403/2010-32 	Arquivado		Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
------	--	-----	--	-----------	--	---

OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS



7 TEMAS
15 SUBTEMAS

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

74.1	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária	● ✓	<ul style="list-style-type: none"> -Área Responsável: DIMON -Diretor Relator: Fernando Mendes -Regime de Tramitação: Comum -Processo: 25351.506163/2014-74 	Arquivado	Despacho de Iniciativa n.º 66, de 09/09/2014.	Resolução Despacho de arquivamento n.º 134, de 16/12/2016.
------	--	-----	--	-----------	---	---

