

BANCO DE TEMAS
DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA
CICLO QUADRIENAL **2017-2020**

O QUE É O BANCO DE TEMAS?

- ❑ São temas em que houve identificação de problemas no marco regulatório, mas que não foram selecionados como prioridades de regulamentação da Anvisa para o momento;
- ❑ A [lista de temas](#) da AR apresenta os assuntos considerados prioritários para o período de 2017 a 2020. Já o **banco de temas** contém assuntos que merecem atenção, mas que – devido a limitada capacidade operacional da Agência – não serão a pauta de regulamentação para os próximos anos;
- ❑ Nos momentos de atualizações anuais da AR 2017-2020 é possível que algum tema do banco seja incluído na lista de temas!
 - Para entender mais sobre o processo acesse a [página da Agenda](#) no portal da Anvisa.

TEMAS TRANSVERSAIS

- Inclusão produtiva com segurança sanitária para o microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário (MEI)
- Fabricação e comercialização de produtos da medicina tradicional chinesa (MTC)
- Boas práticas para operadores logísticos na cadeia de produtos sob regime de vigilância sanitária

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

- Controle sanitário em portos e embarcações
- Controle sanitário em importação, ingresso e comercialização de produtos derivados de aves procedentes de países com ocorrência de influenza aviária
- Controle sanitário em importação de matérias-primas e produtos alimentícios acabados, semilaborados ou a granel, originários ou provenientes da prefeitura de Fukushima no Japão
- Controle sanitário em ingresso, consumo e saída do território nacional de produtos não regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária destinados a feiras ou eventos
- Gerenciamento de resíduos sólidos e águas residuais em Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Gestão de resíduos sólidos em portos, aeroportos e fronteiras
- Boas práticas sanitárias nos sistemas de abastecimento de água em portos, aeroportos e passagens de fronteira
- Boas práticas sanitárias para controle de reservatórios, vetores e outros animais transmissores de doenças em portos, aeroportos, terminais e passagens de fronteira terrestres no Mercosul e para meios de transporte

AGROTÓXICOS

- **Controle, fiscalização e monitoramento de agrotóxicos**
- **Monografias de agrotóxicos**

ALIMENTOS

- Requisitos sanitários do sal destinado ao consumo humano
- Fortificação de alimentos
- Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas
- Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
- Requisitos sanitários para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo
- Requisitos sanitários para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
- Requisitos sanitários para balas, bombons e gomas de mascar
- Requisitos sanitários para águas para consumo humano
- Boas práticas em serviços de alimentação
- Conservação dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens, nas fases de transporte, comercialização e consumo

COSMÉTICOS

- Regularização de produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária
- Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados ao público infantil (produtos infantis)
- Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Boas práticas de fabricação (BPF) para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Boas práticas de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume

INSUMOS FARMACÊUTICOS

- **Controle sanitário sobre insumos farmacêuticos ativos (IFA) no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária**
- **Boas práticas de fabricação (BPF) de excipientes farmacêuticos**
- **Boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos**

MEDICAMENTOS

- **Imunossupressores**
- **Produtos de degradação em medicamentos**
- **Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação**
- **Boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos**

PRODUTOS PARA A SAÚDE

- Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro e cadastro de produtos para diagnóstico *in vitro*
- Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para o vírus da imunodeficiência humana (HIV)
- Regularização de seringas e agulhas hipodérmicas
- Regularização de preservativos masculinos de látex de borracha natural
- Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão
- Regularização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas
- Rotulagem e instruções de uso de produtos *in vitro*
- Disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde
- Requisitos de segurança e eficácia de produtos para a saúde
- Importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e recondicionados
- Boas práticas de fabricação (BPF) de produtos para a saúde

SANEANTES

- Regularização de produtos saneantes com ação antimicrobiana
- Regularização de detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde
- Regularização de produtos saneantes domissanitários destinados exclusivamente à exportação
- Regularização de produtos saneantes categorizados como água sanitária
- Regularização de detergentes e congêneres
- Regularização de produtos saneantes a base de bactérias
- Boas práticas de fabricação (BPF) de produtos saneantes
- Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos saneantes

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

- Centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos para transplante
- Outros produtos de origem humana para uso terapêutico

TABACO

- **Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco: metodologias analíticas para determinação de compostos de tabaco**
- **Regularização de pontos de venda e proibição da comercialização de produtos fumígenos pela internet**
- **Ambiente livre do tabaco**

SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

- **Requisitos sanitários para funcionamento de Instituições de longa permanência para idosos (ILPI)**
- **Requisitos sanitários para funcionamento de comunidades terapêuticas**
- **Requisitos sanitários para prestação de serviços de optometria**
- **Requisitos sanitários para prestação de serviços de estética**

SERVIÇOS DE SAÚDE

- **Segurança do paciente em serviços de saúde**
- **Boas práticas em serviços de saúde**
- **Boas Práticas para o gerenciamento de tecnologia em serviços de saúde**
- **Requisitos sanitários para prestação de serviços de odontologia**
- **Requisitos sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)**
- **Requisitos sanitários para prestação de serviços de nutrição parenteral**
- **Requisitos sanitários para funcionamento de farmácias hospitalares**