LISTA DE TEMAS
DA AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

(atualizada em 01/07/20)

Atualização Anual 2019-2020

Atualizações Extraordinárias (AE) realizadas em 2019 e 2020:

- Atualização publicada em 26/06/19 (Temas 1.20 e 15.10)
- Atualização publicada em 01/08/19 (Tema 2.8)
- Atualização publicada em 14/08/19 (Tema 7.23)
- Atualização publicada em 18/09/19 (Temas 8.14, 8.15, 8.16)
- Atualização publicada em 13/11/19 (Tema 8.17)
- Atualização deliberada em 17/12/19 (Temas 4.21 e 4.22)
- Atualização publicada em 11/03/20 (Tema 7.27)
- Atualização publicada em 01/04/20 (Tema 1.22)
- Atualização publicada em 28/05/20 (Tema 1.23)

AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

Acesse o acompanhamento dos temas transversais!

1.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa (GGREG)

1.2 - Procedimentos de recurso administrativo (DIGES)

1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa (GGCIP)

1.4 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) (GGGAF)

1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) (COAFE e GGPAF)

1.6 - Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) (GGALI)

TEMA CONCLUÍDO: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF) (GGFIS)

1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos (GGFIS)

1.9 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGFIS)

TEMA ARQUIVADO: 1.10 - Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias (GIMED/GGFIS)

TEMA ARQUIVADO: 1.11 - Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGFIS)

1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)

1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)

1.14 - Regularização do cultivo de plantas controladas (GPCON/GGMON)

1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham (GPCON/GGMON)

1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham (GPCON/GGMON)

1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (GPCON/GGMON)

1.18 - Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico (GPCON/GGMON)

1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (COACI/GGCOF)

Acesse o acompanhamento dos temas transversais!

(CONTINUAÇÃO)

1.20 - Guilhotina Regulatória (GPROR/GGREG)

TEMA INCLUÍDO: 1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico (GEDOC/GGCIP)

1.22 - Infrações Sanitárias (GGFIS)

1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGREG)

Acesse o acompanhamento dos temas de PAF!

2.1 - Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (GIMTV/GGPAF)

TEMA ARQUIVADO - 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV) (GIMTV/GGPAF)

2.3 - Vigilância em saúde de plataformas (GIMTV/GGPAF)

2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária (GGPAF)

2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides (GPCON/GGMON)

TEMA ARQUIVADO: 2.6 - Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados (GGPAF)

2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional (GADIP)

2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (GIMTV/GGPAF)

Acesse o acompanhamento dos temas de Agrotóxicos!

3.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos (GGTOX)

3.2 - Pós-Registro de agrotóxicos (GGTOX)

3.3 - Bula e rotulagem de agrotóxicos (GGTOX)

3.4 - Lista de componentes de agrotóxicos (GGTOX)

3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos (GGTOX)

3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos (GGTOX)

TEMA CONCLUÍDO: 3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins (GGTOX)

TEMA CONCLUÍDO: 3.8 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D (GGTOX)

TEMA AGRUPADO (Agrupamento dos temas 3.9 a 3.11): ~~3.9 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina (GGTOX)~~

TEMA AGRUPADO (Agrupamento dos temas 3.9 a 3.11): ~~3.10 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato (GGTOX)~~

TEMA AGRUPADO (Agrupamento dos temas 3.9 a 3.11): ~~3.11 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram (GGTOX)~~

TEMA ARQUIVADO: 3.12 - Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (GGTOX)

3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura (GGTOX)

TEMA INCLUÍDO/AGRUPADO (Agrupamento dos temas 3.9 a 3.11): 3.14 **-** Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos (

TEMA INCLUÍDO: 3.15 –Monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira (GGTOX)

Acesse o acompanhamento dos temas de Alimentos!

4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens (GGALI)

4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos (GGALI)

4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos (GGALI)

4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (GGALI)

4.5 - Contaminantes em alimentos (GGALI)

4.6 - Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (GGALI)

4.7 - Materiais em contato com alimentos (GGALI)

4.8 - Rotulagem de alimentos (GGALI)

TEMA CONCLUÍDO: 4.9 - Programa de controle de alergênicos em alimentos (GIALI/GGFIS)

TEMA ARQUIVADO: 4.10 - Promoção comercial e publicidade de alimentos (GIALI/GGFIS)

4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos (GGALI)

4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos (GIALI/GGFIS)

TEMA MANTIDO NA AR, MAS COM UM DOS PROCESSOS ARQUIVADO: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais (GGALI)

4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares (GGALI)

4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos (GGALI)

4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (GGALI)

TEMA ARQUIVADO: 4.17 - Informações sobre fenilalanina em alimentos (GGALI)

4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (GGALI)

4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos (GGALI)

TEMA ARQUIVADO: 4.20 - Boas práticas para serviços de alimentação (GIALI/GGFIS)

4.21 - Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos (GIALI/GGFIS)

4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos (GGALI)

4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (GGALI)

Acesse o acompanhamento dos temas de Cosméticos!

TEMA CONCLUÍDO: 5.1 - Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)

TEMA CONCLUÍDO: 5.2 - Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)

TEMA MANTIDO NA AR, MAS COM UM DOS PROCESSO ARQUIVADO: 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)

TEMA ARQUIVADO: 5.4 - Parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)

5.5 - Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (CCOSM/GHCOS)

5.6 - Cosmetovigilância (GHBIO/GGMON)

5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar (CCOSM/GHCOS)

TEMA ARQUIVADO: 5.8 - Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal (CCOSM/GHCOS)

5.9 - Regularização de repelentes de insetos (CCOSM/GHCOS)

TEMA ARQUIVADO: 5.10 - Regularização de protetores solares (CCOSM/GHCOS)

TEMA INCLUÍDO: 5.11 - Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)

Acesse o acompanhamento dos temas de Insumos!

TEMA CONCLUÍDO: 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos (COIFA/GRMED/GGMED)

6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS)

TEMA ARQUIVADO: 6.3 **-** Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos (COINS/GIMED/GGFIS)

Acesse o acompanhamento dos temas de Medicamentos!

TEMA MANTIDO NA AR, MAS COM UM DOS PROCESSOS ARQUIVADO: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais) (GGMED)

7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada (GMESP/GGMED)

TEMA ARQUIVADO: 7.3 - Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde (GGFIS)

7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos (GPBIO/GGMED)

TEMA CONCLUÍDO: 7.5 - Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico (GPBIO/GGMED)

7.6 - Registro de produtos radiofármacos (GPBIO/GGMED)

TEMA CONCLUÍDO: 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados (GMESP/GGMED)

7.8 - Registro e notificação de gases medicinais (GMESP/GGMED)

7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos (CETER/GESEF e GRMED/GGMED)

7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos (CRMEC/GRMED/GGMED)

TEMA ARQUIVADO: 7.11 - Promoção comercial e publicidade de medicamentos (GIMED/GGFIS)

7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos (GIMED/GGFIS)

7.13 - Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos (GIMED/GGFIS)

7.14 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais (GIMED/GGFIS)

TEMA ARQUIVADO: 7.15 - Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano (GIMED/GGFIS)

7.16 - Farmacovigilância (GFARM/GGMON)

7.17 - Fármacos candidatos à bioisenção (GGMED)

7.18 - Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados (GMESP/GGMED)

7.19 - Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional (GMESP/GGMED)

TEMA ARQUIVADO: 7.20 - Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação (GIMED/GGFIS)

7.21 - Boas práticas de fabricação de medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS)

TEMA ARQUIVADO: 7.22 - Procedimentos para importação/exportação de medicamentos (GGFIS)

7.23- Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

Acesse o acompanhamento dos
temas de Medicamentos!

(CONTINUAÇÃO)

TEMA INCLUÍDO: 7.24 - Pesquisa Clínica (COPEC/GESEF/GGMED)

TEMA INCLUÍDO: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos) (GESEF/GGMED)

TEMA INCLUÍDO: 7.26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON)

7.27 - Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (GMESP/GGMED)

Acesse o acompanhamento dos temas de Produtos para Saúde!

8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde (GGTPS)

8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde (GGTPS)

TEMA CONCLUÍDO: 8.3 - Rastreabilidade de Produtos Médicos (Gemat/GGTPS)

TEMA CONCLUÍDO: 8.4 - Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida (GQUIP/GGTPS)

8.5 - Regularização de software como dispositivo médico (GQUIP/GGTPS)

TEMA ARQUIVADO - 8.6 - Certificação de qualidade de Próteses de Quadril (GQUIP/GGTPS)

8.7 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) (GQUIP/GGTPS)

8.8 - Regularização de implantes ortopédicos (Gemat/GGTPS)

8.9 - Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes (CPROD/GIPRO/GGFIS)

8.10 - Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados (Getec/GGMON)

8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde (Gecor/GGREG)

8.12 - Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* (Gevit/GGTPS)

8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados (Gquip/GGTPS)

8.14 - Regularização de seringas hipodérmicas (Gemat/GGTPS)

8.15 - Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais (Gemat/GGTPS)

8.16 - Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão (Gemat/GGTPS)

8.17 - Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa (GGTPS)

TEMA INCLUÍDO: 8.18 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos (GQUIP/GGTPS)

TEMA INCLUÍDO: 8.19 - Liberação paramétrica de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS)

Acesse o acompanhamento dos temas de Saneantes!

9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes (Cosan/GHCOS)

9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes (Cosan/GHCOS)

TEMA CONCLUÍDO: 9.3 - Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio (Cosan/GHCOS)

9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante (Cosan/GHCOS)

TEMA ARQUIVADO - 9.5 - Regularização de produtos saneantes desinfestantes (Cosan/GHCOS)

9.6 - Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente (Cosan/GHCOS)

Acesse o acompanhamento dos temas de Sangue, Tecidos e Órgãos!

TEMA CONCLUÍDO: 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância (GHBIO/GGMON)

10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos (GSTCO)

10.3 - Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos (GSTCO)

10.4 - Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica (GSTCO)

10.5 - Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) - Centros de Reprodução Humana Assistida (GSTCO)

10.6 - Bancos de tecidos humanos (GSTCO)

TEMA CONCLUÍDO: 10.7 - Centros de processamento celular (GSTCO)

TEMA MANTIDO NA AR, MAS COM UM DOS PROCESSOS ARQUIVADO: 10.8. Serviços de hemoterapia (GSTCO)

10.9 - Outros produtos de origem humana para uso terapêutico (GSTCO)

10.10 - Guia para a Hemovigilância no Brasil (GHBIO/GGMON)

Acesse o acompanhamento dos temas de Tabaco!

TEMA CONCLUÍDO: 11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB)

TEMA CONCLUÍDO: 11.2 - Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda (GGTAB)

TEMA MANTIDO NA AR, MAS COM UM DOS PROCESSOS ARQUIVADO: 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos (GGTAB)

TEMA CONCLUÍDO: 11.4 - Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB)

TEMA ARQUIVADO: 11.5 - Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB)

Acesse o acompanhamento dos temas da Farmacopeia!

12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira (COFAR/GGMED)

TEMA ARQUIVADO: 12.2 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras (COFAR/GGMED)

12.3 - Governança da Farmacopeia Brasileira (COFAR/GGMED)

12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB) (COFAR/GGMED)

Acesse o acompanhamento dos temas de Laboratórios Analíticos!

TEMA CONCLUÍDO: 13.1 - Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária (Gelas)

TEMA CONCLUÍDO: 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) (Gelas)

13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos (Gelas)

TEMA CONCLUÍDO: 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos (Gelas)

Acesse o acompanhamento dos
temas de Serviços de Interesse a Saúde

TEMA ARQUIVADO: 14.1 - Requisitos Sanitários para prestação de serviços de embelezamento (CSIPS/GGTES)

14.2 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil (CSIPS/GGTES)

Acesse o acompanhamento dos
temas de Serviços de Saúde

15.1 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (GRECS/GGTES)

TEMA CONCLUÍDO: 15.2 - Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (GRECS/GGTES)

15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde (GRECS/GGTES)

TEMA ARQUIVADO: 15.4 - Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (GVIMS/GGTES)

15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial (GRECS/GGTES)

15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico (GRECS/GGTES)

TEMA CONCLUÍDO: 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de vacinação (GRECS/GGTES)

15.8 - Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise (GRECS/GGTES)

15.9 - Boas Práticas em Farmácias e Drogarias (GRECS/GGTES)

15.10 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (GRECS/GGTES)