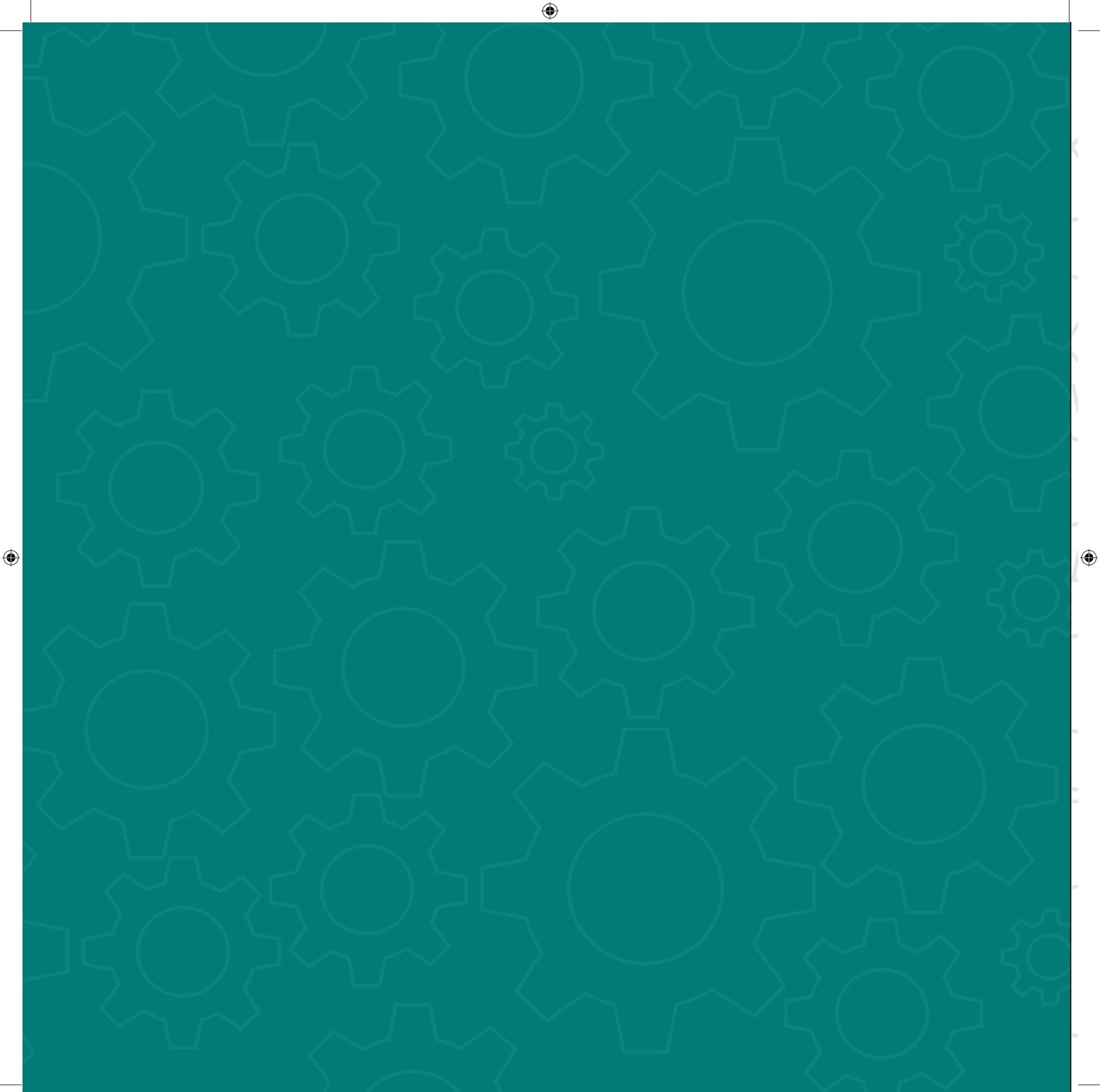
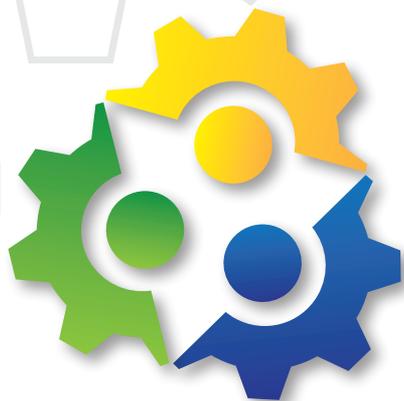




**AGENDA REGULATÓRIA**  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016  
BIÊNIO 2015-2016

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA





AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016  
BIÊNIO 2015-2016

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

## Expediente

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

### Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

### Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Ivo Bucaresky

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

### Adjuntos dos diretores

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Roberto César Vasconcelos

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Luciana Shimizu Takara

### Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

### Revisão

Dulce Bergmann

### Projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino

# Sumário

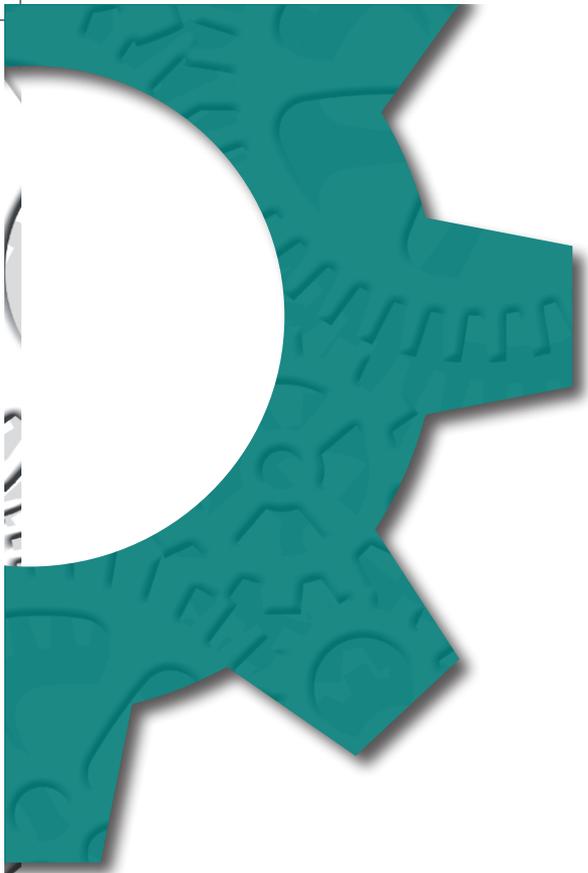
APRESENTAÇÃO .....	9	■
CICLO QUADRIENAL DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA.....	11	■
Alinhamento Estratégico.....	12	■
ETAPAS DE CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 .....	13	■
Diálogos Internos .....	13	■
Diálogos Setoriais .....	13	■
RESULTADOS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL .....	15	■
Resultados da primeira fase de Diálogos Setoriais .....	15	■
Resultados da segunda fase de Diálogos Setoriais.....	18	■
DELIBERAÇÃO SOBRE A COMPOSIÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016.....	22	■
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	25	■
ANEXO I – AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016.....	27	■
ANEXO II - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE OS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016.....	65	■
Alimentos .....	67	■
Cosméticos.....	109	■
Farmacopéia.....	123	■

>>



Gestão institucional, protocolo e taxas.....	129	
Insumos farmacêuticos.....	139	
Laboratórios analíticos.....	147	
Medicamentos.....	157	
Portos, aeroportos e fronteiras.....	215	
Produtos para a saúde .....	239	
Saneantes.....	263	
Sangue, tecidos, células e órgãos .....	279	
Serviços de interesse para a saúde.....	291	
Serviços de saúde .....	297	
Toxicologia - agrotóxicos, tabaco e outros tóxicos.....	311	
Outros temas transversais.....	331	





## APRESENTAÇÃO

Com o objetivo de antecipar os assuntos que serão discutidos pela Anvisa nos anos de 2015 e 2016, a Agência promoveu um profundo debate interno sobre as prioridades para sua atuação regulatória e submeteu o resultado deste levantamento à sociedade.

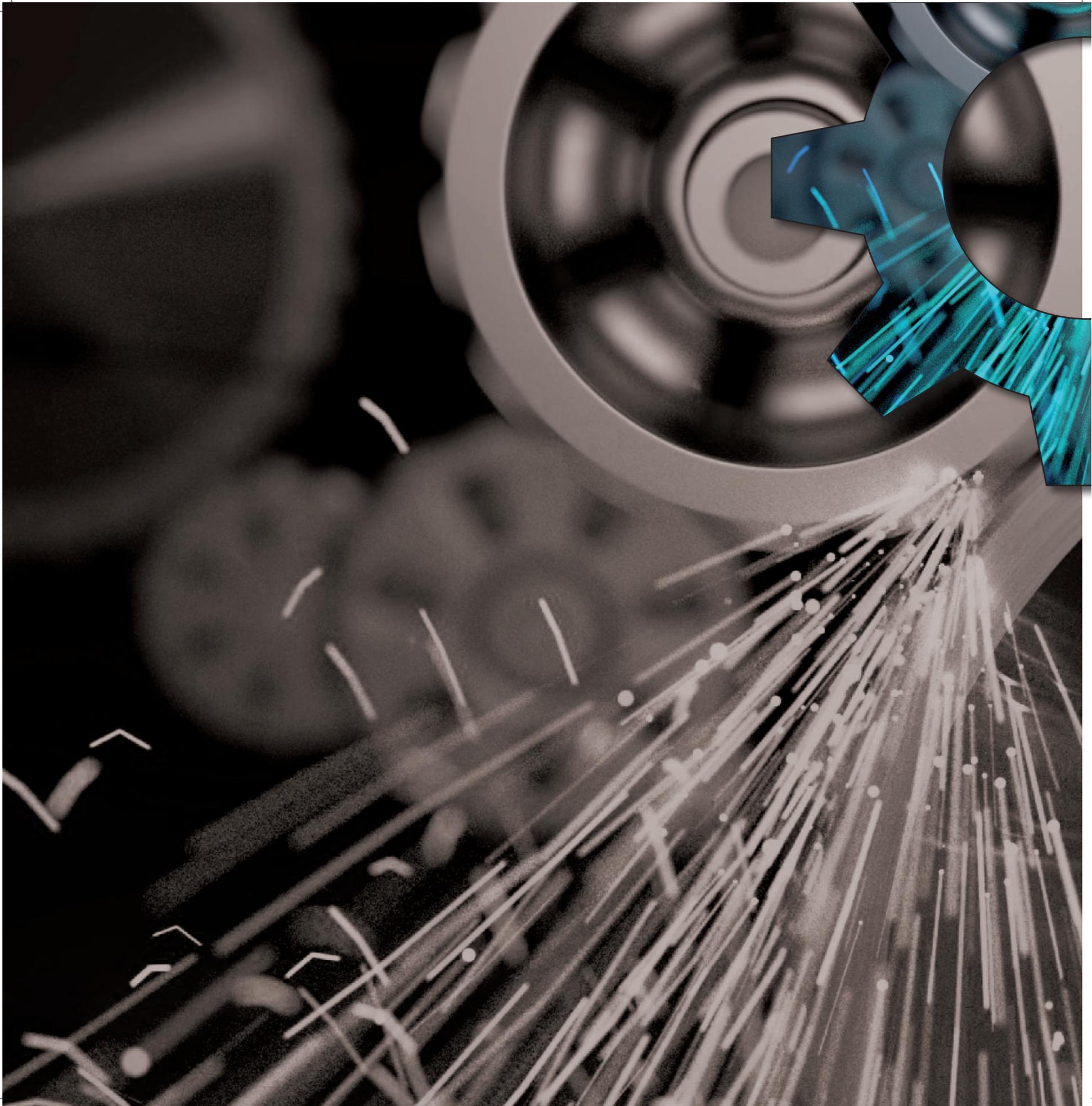
Após duas rodadas de diálogos setoriais, das quais participaram mais de seis mil pessoas, ficou evidente o interesse social sobre a regulação em vigilância sanitária e seu potencial impacto no cotidiano das pessoas e das empresas.

Estratégia iniciada em 2009, a publicação da Agenda Regulatória foi o instrumento escolhido para promover transparência, previsibilidade e eficiência ao intenso processo de regulamentação da Anvisa. A inclusão das etapas de chamamento público, em que qualquer interessado pode contribuir para a construção da lista de temas da Agenda, foi inaugurada neste biênio.

Como resultado desse processo, apresentamos aqui a lista dos temas e subtemas que estão e estarão sob a avaliação da Anvisa em 2015 e 2016, a fim de oferecer à sociedade medidas adequadas para a efetiva redução dos riscos à saúde, com a oferta de produtos e serviços seguros, eficazes e de qualidade.

*Renato Alencar Porto*

Diretor

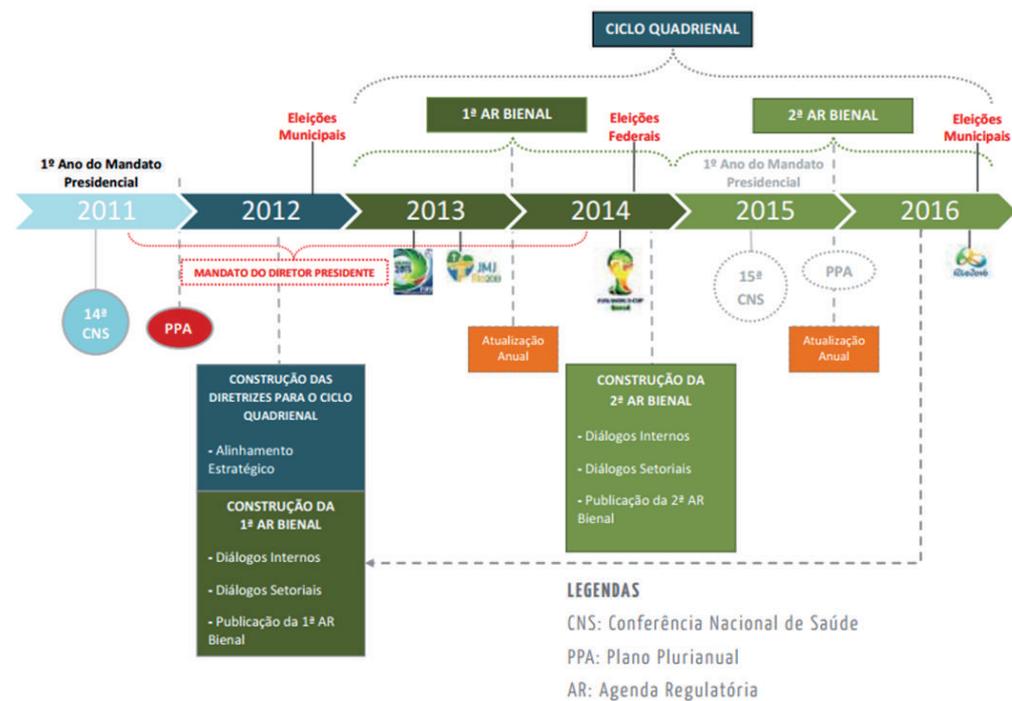


## CICLO QUADRIENAL DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA

Após quatro anos de prática na implementação e no monitoramento deste instrumento, foi realizada a sua reestruturação, resultando na Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal. Esse novo modelo propôs algumas mudanças em seu processo de elaboração, na sua vigência e especialmente no aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade para a construção da Agenda.

O Ciclo Quadrienal diz respeito ao Alinhamento Estratégico definido para os quatro anos seguintes, contendo os eixos e as diretrizes que norteiam a atuação regulatória da Agência nesse período. A cada ciclo são publicadas duas agendas bienais.

Figura 1. Ilustração dos elementos relacionados ao Ciclo Quadrienal 2013-2016



## Alinhamento Estratégico

O Alinhamento Estratégico para o ciclo 2013-2016 foi construído considerando o Plano Plurianual (PPA), as políticas e os programas relacionados à saúde, as propostas aprovadas na 14ª Conferência Nacional de Saúde, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) e o Planejamento Estratégico da Anvisa.

Além disso, para a definição dos eixos estratégicos e suas diretrizes, foi promovida uma consulta interna aos servidores da Anvisa e aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O resultado foi objeto de um documento orientador publicado em 2012.

Dessa forma, buscando uma maior aproximação da regulação sanitária com as prioridades econômicas e sociais do país em médio e longo prazos, foram estabelecidos os seguintes eixos estratégicos como norteadores para as duas agendas bienais (2013-2014 e 2015-2016):

**Eixo 1.** COMPLEXO PRODUTIVO E DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE.

**Eixo 2.** INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA.

**Eixo 3.** INTEGRAÇÃO E FORTALECIMENTO DA ATUAÇÃO INTERNACIONAL.

**Eixo 4.** FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

**Eixo 5.** REGULÇÃO SANITÁRIA, MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE.

**Eixo 6.** VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM EVENTOS DE MASSA.

**Eixo 7.** SIMPLIFICAÇÃO E RACIONALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA.

**Eixo 8.** VIGILÂNCIA SOBRE A QUALIDADE, A SEGURANÇA E OS RISCOS DE PRODUTOS E SERVIÇOS RELACIONADOS À SAÚDE.

Dentro deste primeiro ciclo quadrienal – que teve seu documento orientador publicado no Diário Oficial da União (DOU), em 5 de dezembro de 2012 –, já estavam previstas as publicações de duas agendas regulatórias, ambas com vigência bienal (2013-2014 e 2015-2016). Com isso, o prazo para a condução e a conclusão dos temas, anteriormente anual, foi ampliado, o que propiciou maior possibilidade de discussão com a sociedade e garantiu maior efetividade no cumprimento da Agenda.

A Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014 foi publicada no DOU, no dia 24 de setembro de 2013, e era composta por 148 temas, organizados em 14 macrotemas. Já a Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016 foi publicada no DOU, no dia 30 de abril de 2015, e é formada por 172 subtemas, agrupados em 76 temas e organizados em 15 macrotemas.

A presente publicação tem o objetivo de divulgar informações detalhadas sobre a lista de assuntos que compõem a Agenda Regulatória deste biênio, incluindo detalhes do processo de construção e resultados da participação social.

## ETAPAS DE CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

O início do processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2015-2016 se deu a partir da publicação do Despacho no 45, de 13 de junho de 2014.

As etapas desse processo seguiram as premissas do documento orientador publicado em 2012, o qual previa consultas às áreas internas da Agência e também à sociedade, inseridas nas seguintes etapas: Alinhamento Estratégico (concluído em 2012), Diálogos Internos, Diálogos Setoriais e Deliberação da Lista Final pela Diretoria Colegiada.

Assim foi construída a Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016: uma lista, publicada no Diário Oficial da União de 30 de abril de 2015, composta por 172 subtemas, agrupados em 76 temas.

Entende-se por macrotema o objeto de atuação, por tema o assunto de forma mais geral e por subtema o assunto de forma mais específica, buscando dar clareza ao interessado sobre o alcance da atuação da Anvisa nos diversos segmentos regulados.

### Diálogos Internos

As consultas às áreas internas da Anvisa (Diálogos Internos) se deu por meio dos gestores das superintendências e das unidades executivas da Agência. A partir dessas consultas, foram identificados temas prioritários que demandavam medidas regulatórias sanitárias, de competência da Anvisa, entre os anos de 2015 e 2016. Os gestores levaram em consideração, ainda, que o tema deveria apresentar interface com pelo menos um dos eixos estabelecidos no Alinhamento Estratégico.

Além do papel primordial no levantamento das necessidades a serem configuradas como temas da Agenda Regulatória, os gestores opinaram também sobre as sugestões recebidas nas consultas à sociedade (Diálogos Setoriais), subsidiando a Diretoria Colegiada na análise e na tomada de decisão quanto à lista final de temas.

### Diálogos Setoriais

Diferentemente da metodologia utilizada nos Diálogos Setoriais para a construção da Agenda Regulatória do biênio 2013-2014, a qual contou com consultas dirigidas a entidades representativas de diversos segmentos da sociedade, no processo em tela foram realizados dois chamamentos públicos, abertos à participação de qualquer pessoa ou instituição.

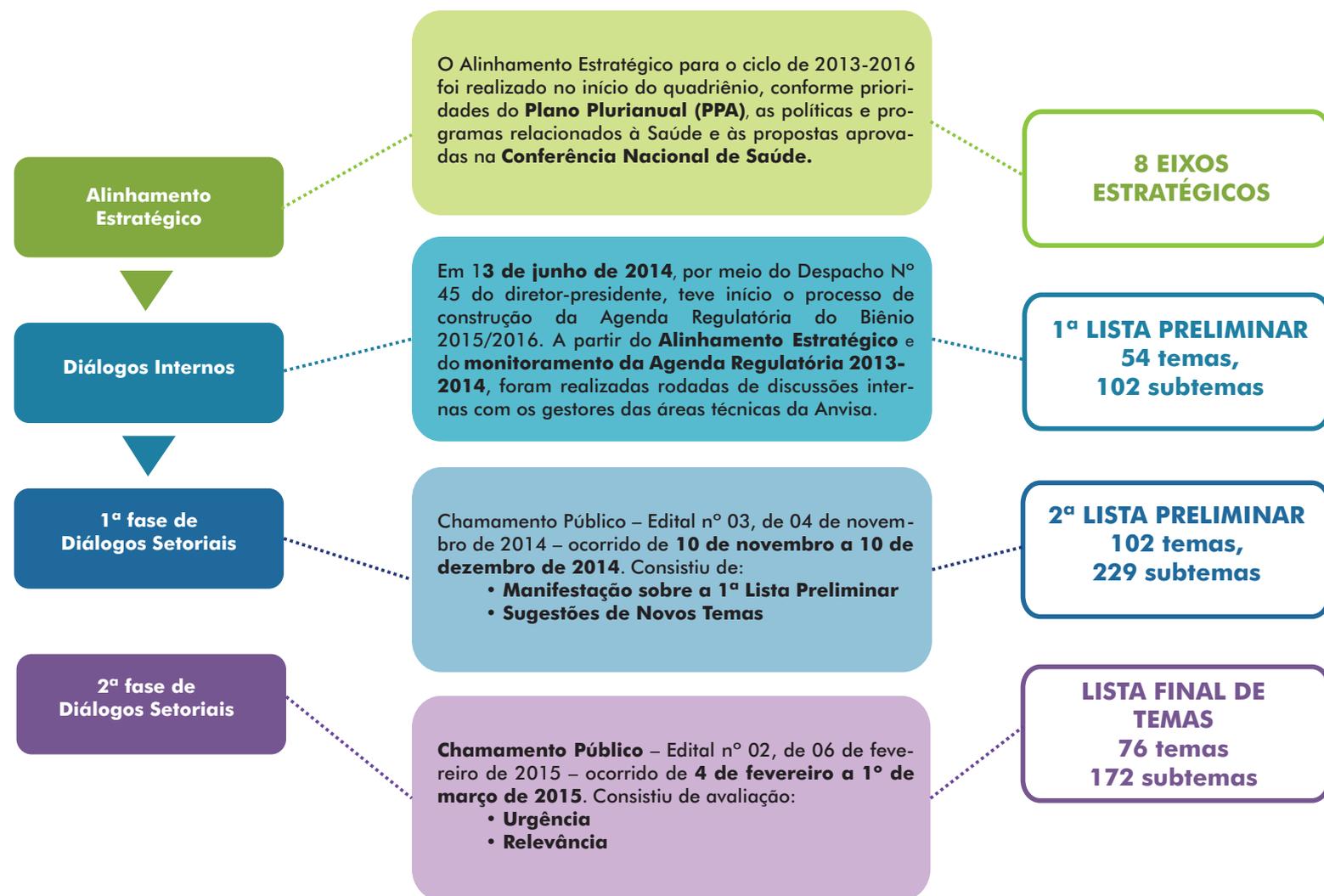
As consultas foram divididas em duas fases:

- a **primeira fase** possuía o objetivo de coletar manifestações quanto à concordância em relação aos temas da primeira lista preliminar, bem como o recebimento de sugestões adicionais;
- a **segunda fase** (fase de priorização) consistiu da avaliação de relevância e urgência das propostas.

A etapa de Diálogos Setoriais da Agenda Regulatória – Biênio 2015-2016 teve início com a publicação do Edital de Chamamento nº 03, de 4 de novembro de 2014. As regras e diretrizes gerais para a participação social no processo foram estabelecidas no referido edital, que já previa as duas fases complementares.

Cada fase de Diálogo Setorial partia de uma lista preliminar de temas, resultante dos Diálogos Internos. A lista preliminar submetida à primeira fase de Diálogo Setorial apresentou 54 temas e 102 subtemas; para a segunda fase, a partir da incorporação de sugestões da sociedade, esta foi ampliada para 102 temas e 229 subtemas.

Figura 2. Resumo das etapas de construção da Agenda Regulatória do biênio 2015-2016.



# RESULTADOS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

## Resultados da primeira fase de Diálogos Setoriais

Entre os dias 10 de novembro e 10 de dezembro de 2014, os **54 temas** da primeira lista preliminar, resultado do levantamento feito na etapa de Diálogos Internos, foram **submetidos à manifestação** de interessados nas atividades de regulamentação, monitoramento, controle e fiscalização de bens, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, havia a possibilidade de **sugerir novos assuntos** a serem tratados pela Agência nos próximos dois anos.

A única forma de participação foi por meio do preenchimento de formulários eletrônicos (Formsus). A identificação do respondente incluiu autodeclaração quanto ao caráter pessoal (cidadão - pessoa física) ou institucional (pessoa jurídica).

No primeiro caso, a pessoa deveria enquadrar-se em um destes três segmentos: profissional de saúde, profissional de instituição de ensino e pesquisa ou outros tipos de cidadão. No segundo caso, a pessoa deveria enquadrar a instituição entre cinco possíveis segmentos: comunidade científica; setor produtivo ou regulado; organização da sociedade civil não vinculada ao setor regulado; órgão ou entidade do governo; ou organismo internacional.

Na consulta relativa à opinião sobre a lista preliminar de temas, a maioria dos participantes apresentou manifestação de caráter pessoal (84% dos respondentes); já na consulta sobre sugestão de novos temas, tal característica representou pouco menos da metade dos participantes (47% das contribuições).

Gráfico 1. Distribuição da participação na avaliação dos temas da primeira lista preliminar.

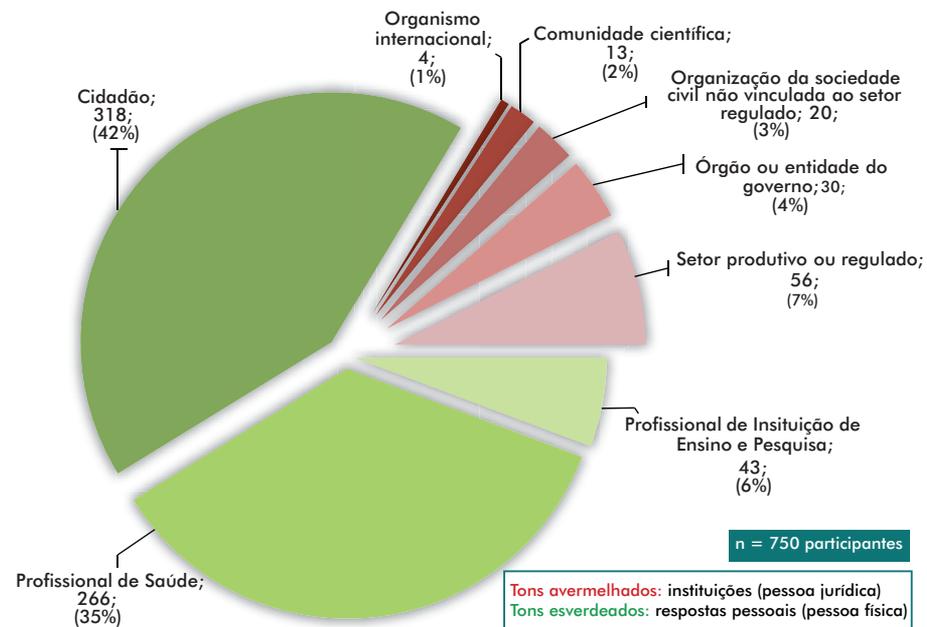
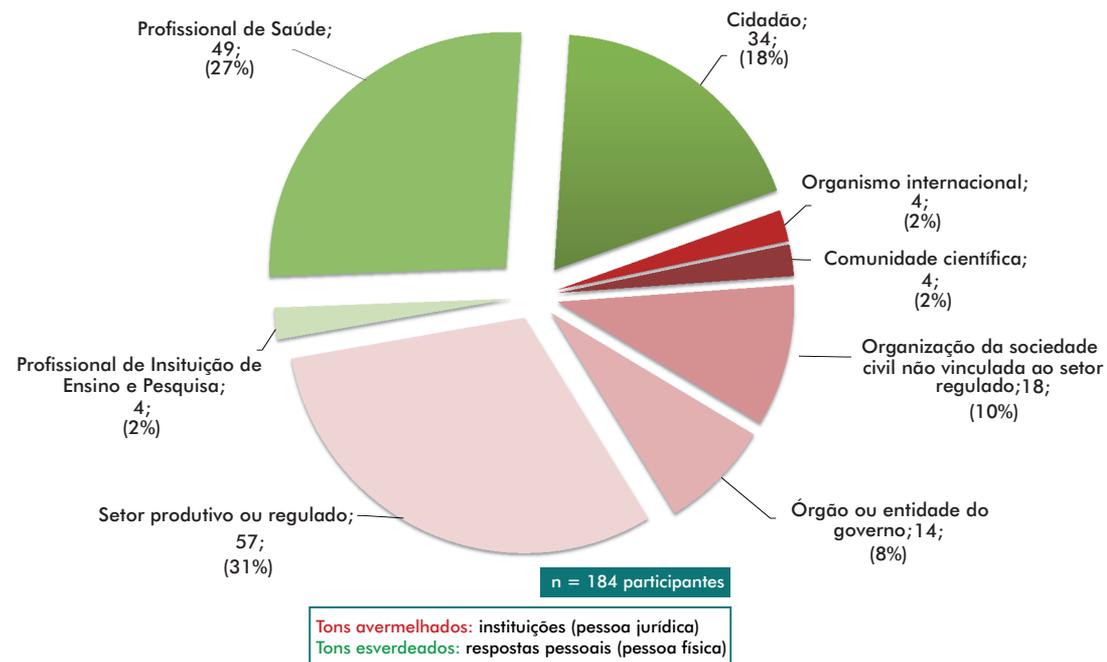


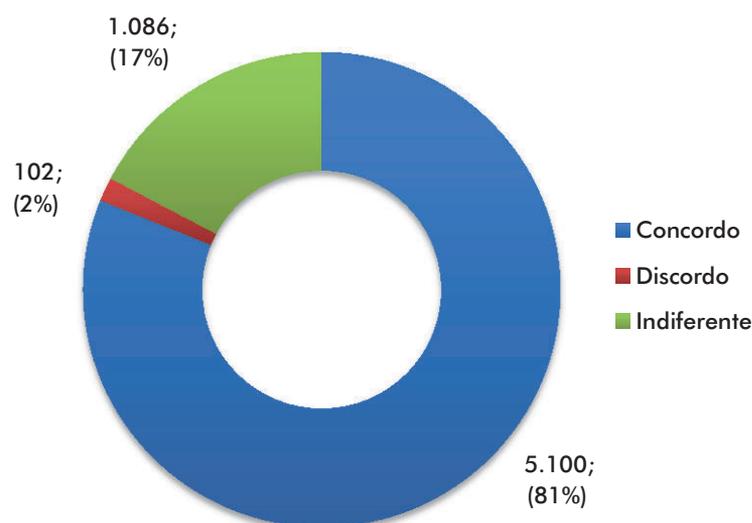
Gráfico 2. Distribuição da participação na sugestão de novos subtemas.



Com expressiva participação popular, 750 respondentes manifestaram-se a respeito dos temas preliminares, somando 6.288 manifestações opinativas, número quatro vezes maior do que foi registrado no processo de construção da Agenda anterior.

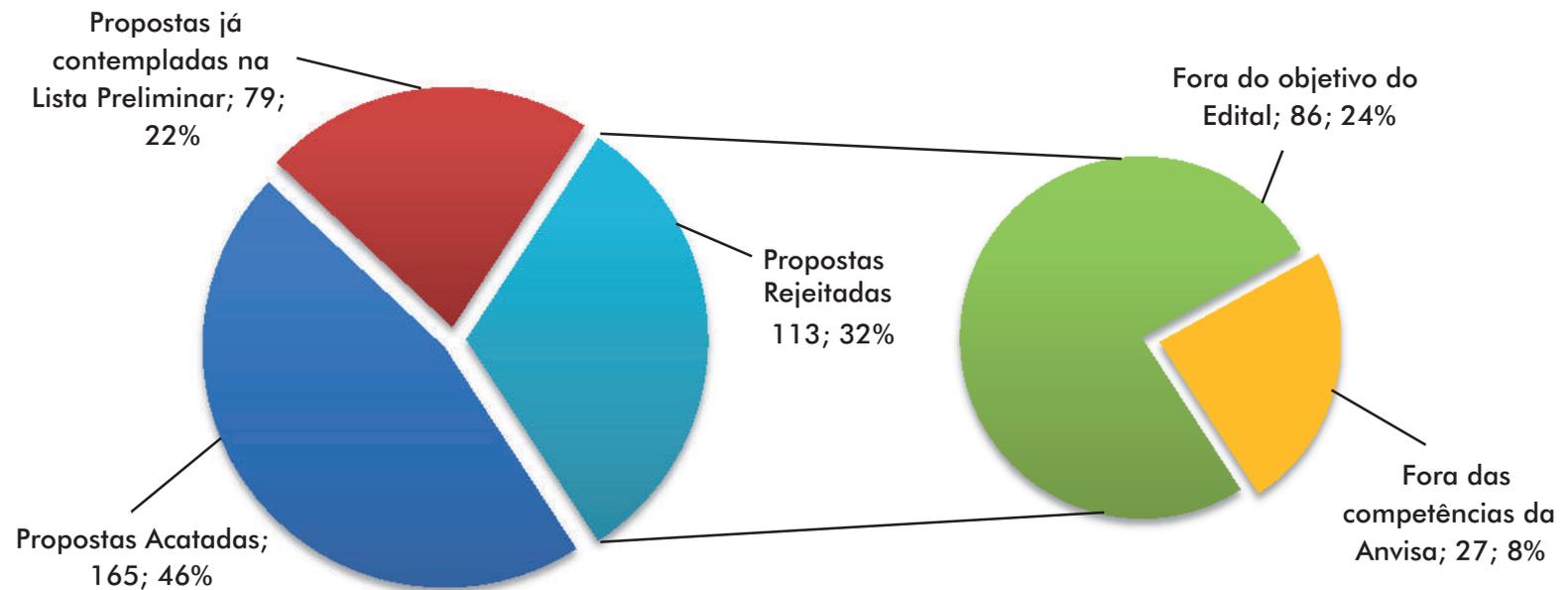
Havia três possíveis formas de registrar a opinião: concordo, discordo e indiferente. Como resultado da avaliação, houve 81% de concordância (5.100) em relação aos temas e um baixíssimo nível de discordância, de apenas 2% (102). Para completar o quadro opinativo, houve um total de 1.086 manifestações (17%) de indiferença em relação aos temas, ou seja, nem concordaram com a proposta e nem discordaram dela.

Gráfico 3. Opinião dos participantes sobre os temas da proposta preliminar da Agenda Regulatória 2015-2016.



Já na proposição de novos subtemas houve 184 participantes, resultando num total de 357 sugestões, sendo que os macrotemas de Alimentos, Medicamentos e Produtos para a Saúde foram os que mais receberam propostas. Aquelas que estavam de acordo com o objeto do edital, dentro do escopo de competências da Anvisa e ainda não contempladas na primeira lista preliminar, foram agrupadas em temas e subtemas da lista que foi submetida à segunda fase de Diálogos Setoriais. No total, 165 propostas (46%) foram acatadas e resultaram em 86 subtemas da segunda lista preliminar.

Gráfico 4. Resultado das análises das proposições de novos subtemas.



Essa segunda lista preliminar, com 229 subtemas agrupados em 102 temas, foi apresentada à Diretoria Colegiada e deu origem à publicação do Edital de Chamamento nº 02, de 6 de fevereiro de 2015, que estabeleceu as regras gerais para participação social na segunda fase de Diálogos Setoriais.

### Resultados da segunda fase de Diálogos Setoriais

A segunda fase de Diálogos Setoriais, realizada entre os dias 9 de fevereiro e 1º de março de 2015, consistiu em uma consulta sobre o grau de gravidade, urgência e tendência do problema a ser enfrentado para cada um dos 229 subtemas da nova lista preliminar, resultante da fase anterior.

Figura 3. Critérios para avaliação dos subtemas da segunda lista preliminar

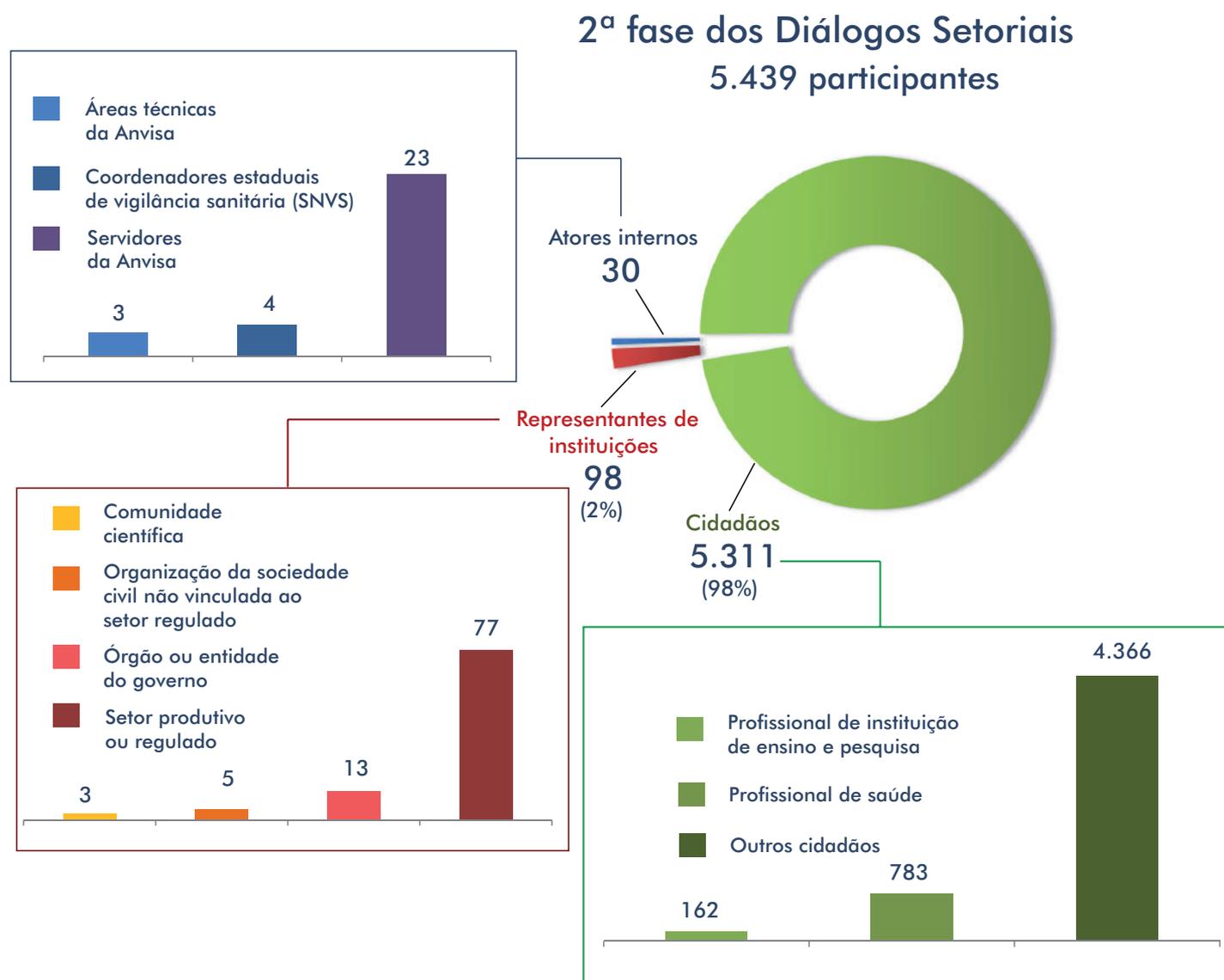
	CRITÉRIOS	PONTUAÇÃO	DESCRIÇÃO
<b>URGÊNCIA</b>	<p><b>Grau de Urgência</b></p> <p>o grau de urgência representa o prazo, o tempo disponível ou necessário para resolver um determinado problema analisado. Diz respeito à necessidade de atendimento de uma demanda. Quanto maior a urgência, menor será o tempo disponível para resolver esse problema.</p>	5	Alto grau de urgência: o problema merece ação imediata e tem que ser resolvido (ato publicado) em, no máximo, 6 meses.
		4	Grau de urgência de moderado a alto: o problema tem que ser resolvido (ato publicado) em, no máximo, 1 ano.
		3	Grau de urgência moderado: o problema tem que ser resolvido (ato publicado) em, no máximo, 18 meses.
		2	Grau de urgência de baixo a moderado: o problema tem que ser resolvido (ato publicado), em no máximo, 2 anos.
		1	Grau de urgência baixo: o problema pode esperar mais de 2 anos para ser resolvido.

	CRITÉRIOS	PONTUAÇÃO	DESCRIÇÃO
<b>RELEVÂNCIA</b>	<p><b>Gravidade do Problema</b></p> <p>representa o impacto de o problema caso ele venha a acontecer ou persistir. Diz respeito às consequências ou efeitos relacionados ao problema analisado, ou seja, o possível dano ou prejuízo que pode decorrer, caso o problema não seja resolvido.</p>	5	Problema gravíssimo
		4	Problema com gravidade de moderada a alta.
		3	Problema com gravidade moderada
		2	Problema com gravidade de baixa a moderada.
		1	Problema de baixa gravidade.
	<p><b>Tendência</b></p> <p>representa o potencial de crescimento do problema, a probabilidade do problema se tornar maior com o passar do tempo.</p>	5	O problema tem tendência a piorar caso nenhuma ação seja tomada nos próximos 6 meses.
		4	O problema tem tendência a piorar caso nenhuma ação seja tomada em 1 ano.
		3	O problema tem tendência a piorar caso nenhuma ação seja tomada em 18 meses.
		2	O problema tem tendência a piorar caso nenhuma ação seja tomada nos próximos 2 anos.
		1	O problema não tem tendência de piorar nos próximos dois anos.

Aliado ao chamamento público, foram consultados separadamente unidades e servidores da Anvisa, além de coordenadores de órgãos ou entidades estaduais de vigilância sanitárias.

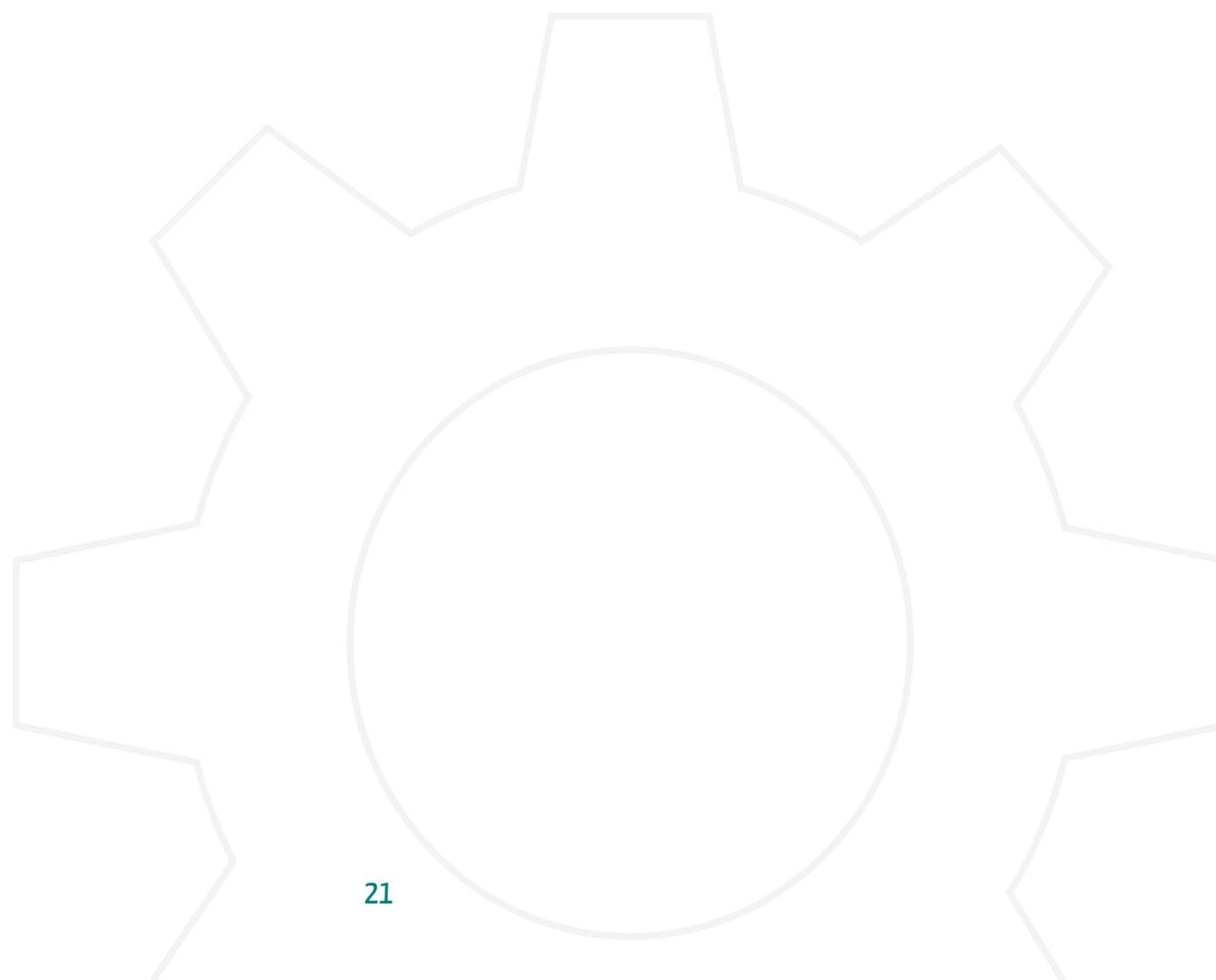
A segunda fase de Diálogos Setoriais contou com 5.439 participantes, sendo 5.409 (99,5%) atores externos e 30 (0,5%) atores internos.

Figura 4. Participação social na segunda fase de Diálogos Setoriais da Agenda Regulatória 2015-2016.



A única forma de participação foi por meio de manifestação em formulários eletrônicos (*Formsus*). A manifestação sobre determinado subtema era obrigatória após a seleção do tema ao qual ele estava vinculado, ou seja, o participante avaliava apenas os temas de seu interesse. Merece destaque o grande volume de participação social sobre os temas que trataram de rotulagem e informações ao consumidor.

O principal objetivo dessa fase dos Diálogos Setoriais foi coletar a percepção de quais temas são prioritários para os diferentes segmentos da sociedade. Ao final, chegou-se a um **ranking** que, aliado a outros critérios quantitativos e qualitativos, apoiou a tomada de decisão da Diretoria Colegiada sobre quais temas deveriam compor a Agenda Regulatória do biênio 2015-2016.



## DELIBERAÇÃO SOBRE A COMPOSIÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

Além do resultado das prioridades apontadas pela sociedade na fase anterior, foram analisados outros critérios qualitativos para a definição dos temas e subtemas, tais como:

- assuntos em andamento e em fase avançada de regulamentação;
- assuntos em andamento no Mercosul, ou já finalizados no Mercosul e que precisam ser internalizados pela Anvisa;
- assuntos que precisavam ser regulamentados em razão de mudança de marco legal configurando lacuna regulatória;
- assuntos cujo tratamento era exigido por determinação judicial, objetos de recomendações do Ministério Público ou situação equivalente.

A capacidade operacional da área também foi levada em consideração, dada a limitação para fins de execução dos tópicos propostos.

No dia 22 de abril de 2015, em Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, foi aprovada a relação final de assuntos da Agenda Regulatória - Biênio 2015-2016.

A lista foi organizada em 15 macrotemas, 76 temas e 172 subtemas, e publicada na Seção I, página 100, do Diário Oficial da União (DOU) de 30 de abril de 2015. Dentre os subtemas aprovados, 86 (50%) são resultantes de temas da Agenda Regulatória 2013-2014; 27 (15,5%) resultaram de processos que estavam em andamento e não eram temas da Agenda Regulatória 2013-2014; 47 (27%) têm relação com assuntos que ainda não haviam sido iniciados e foram propostos nos Diálogos Internos; e 30 (17,5%) são resultantes de propostas recebidas nos Diálogos Setoriais.

### Figura 5. Resultado das avaliações dos 172 subtemas da Agenda Regulatória 2015-2016.

Quanto à organização da Agenda Regulatória - Biênio 2015-2016, nota-se um maior volume de temas relacionados aos

macrotemas Alimentos e Medicamentos.

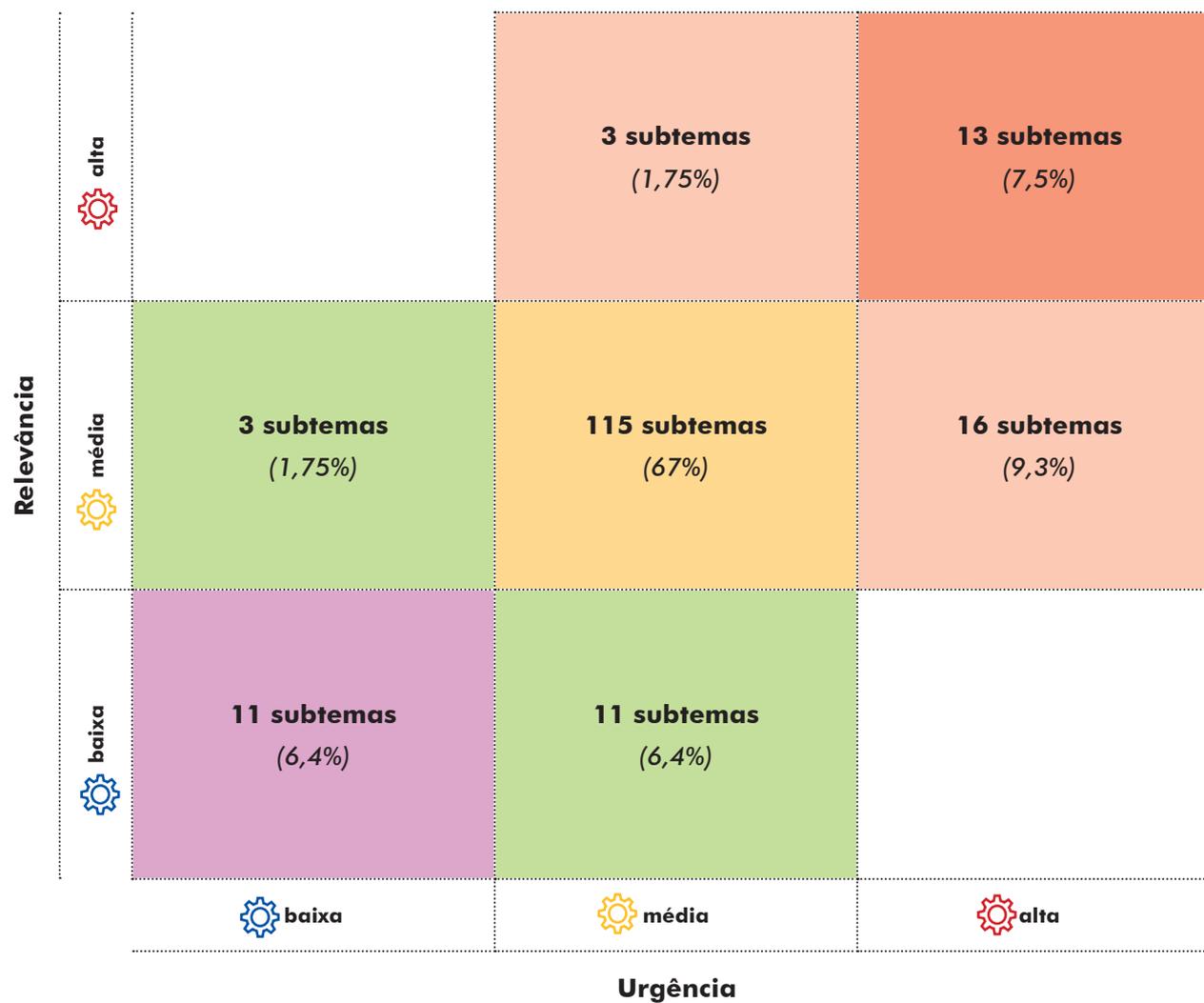


Figura 6. Organização da Agenda Regulatória - Biênio 2015-2016.

Os anexos deste relatório apresentam a composição da Agenda Regulatória do biênio 2015-2016.

ALIMENTOS		12 TEMAS 27 SUBTEMAS
COSMÉTICOS		3 TEMAS 8 SUBTEMAS
FARMACOPEIA		1 TEMA 2 SUBTEMAS
GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS		2 TEMAS 6 SUBTEMAS
INSUMOS FARMACÊUTICOS		2 TEMAS 4 SUBTEMAS
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		4 TEMAS 4 SUBTEMAS
MEDICAMENTOS		14 TEMAS 42 SUBTEMAS
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		8 TEMAS 13 SUBTEMAS
PRODUTOS PARA A SAÚDE		7 TEMAS 14 SUBTEMAS
SANEANTES		3 TEMAS 10 SUBTEMAS
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		4 TEMAS 5 SUBTEMAS
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		1 TEMA 2 SUBTEMAS
SERVIÇOS DE SAÚDE		3 TEMAS 8 SUBTEMAS
TOXICOLOGIA		5 TEMAS 12 SUBTEMAS
OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS		7 TEMAS 15 SUBTEMAS

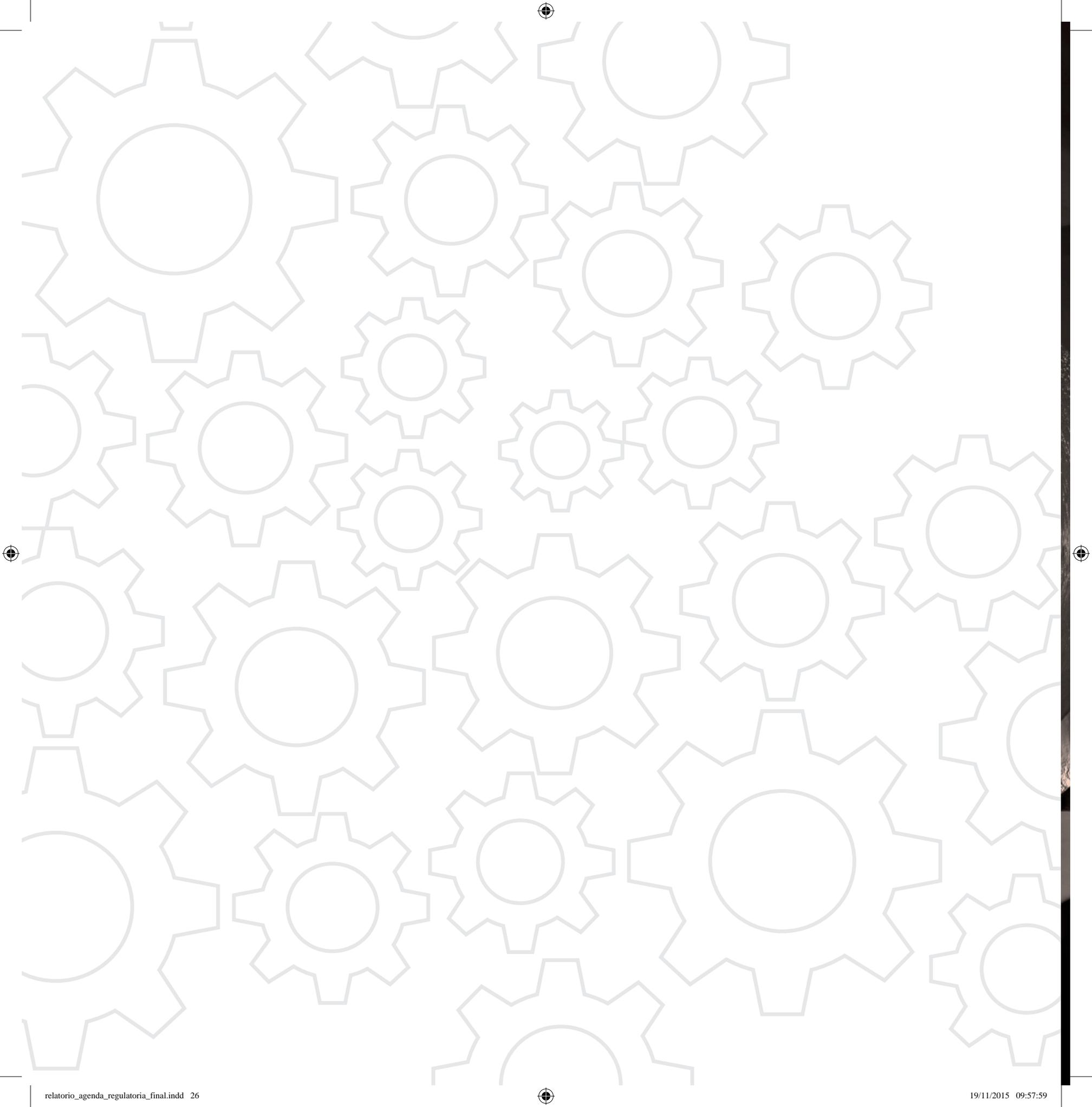
## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ampliação da participação social de consulta dirigida para chamamento público permitiu a manifestação de grupos com menor capacidade de organização junto às autoridades reguladoras, fortalecendo a legitimidade do processo de construção da Agenda e apresentando elementos importantes para a tomada de decisão.

Informações referentes às duas fases de Diálogos Setoriais, como dados de participação e resultado das avaliações dos subtemas, podem ser acessadas no portal da Anvisa.

Nesse mesmo ambiente virtual, é possível acompanhar a evolução da execução da Agenda Regulatória 2015-2016. Dessa forma, qualquer interessado pode acompanhar a situação do subtema, além de ter acesso a outras informações, como o número do processo, o diretor relator e a área responsável pelo tópico.







ANEXO I  
AGENDA REGULATÓRIA  
2015-2016



- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
- NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## ALIMENTOS

---

### TEMA 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

- Subtema 1.1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para vinhos
- Subtema 1.2 - Aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais
- Subtema 1.3 - Aditivos para carnes e produtos cárneos (Tema Mercosul)
- Subtema 1.4 - Aditivos para nutrição enteral
- Subtema 1.5 - Aditivos para pescados
- Subtema 1.6 - Aditivos para suplementos alimentares
- Subtema 1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais

### TEMA 2 - Alimentos para fins especiais

- Subtema 2.1 - Alimentos para fins especiais

### TEMA 3 - Alimentos para nutrição enteral

- Subtema 3.1 - Compostos para nutrição enteral
- Subtema 3.2 - Fórmulas para nutrição enteral

### TEMA 4 - Boas práticas

- Subtema 4.1 - Boas práticas de fabricação para indústrias de embalagem
- Subtema 4.2 - Boas práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais

## TEMA 5 - Embalagens em contato com alimentos

- Subtema 5.1 - Embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos (Tema Mercosul)
- Subtema 5.2 - Embalagens plásticas para palmito em conserva
- Subtema 5.3 - Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos (Tema Mercosul)
- Subtema 5.4 - Papéis para cocção e filtração a quente (Tema Mercosul)

## TEMA 6 - Fortificação de alimentos

- Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas

## TEMA 7 - Padrão por categoria de alimento

- Subtema 7.1 - Produtos à base de cereais integrais
- Subtema 7.2 - Suplementos alimentares

## TEMA 8 - Parâmetros e limites de segurança

- Subtema 8.1 - Limite de contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis
- Subtema 8.2 - Padrões microbiológicos para alimentos

## TEMA 9 - Recolhimento de alimentos

- Subtema 9.1 - Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

## TEMA 10 - Registro e isenção de registro de alimentos

- Subtema 10.1 - Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos

## TEMA 11 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)

- Subtema 11.2 - Rotulagem de alimentos embalados (Tema Mercosul)

## TEMA 12 - Serviços de alimentação

- Subtema 12.1 - Categorização dos serviços de alimentação
- Subtema 12.2 - Prestação de serviços de alimentação em eventos de massa



- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## COSMÉTICOS

---

### TEMA 13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

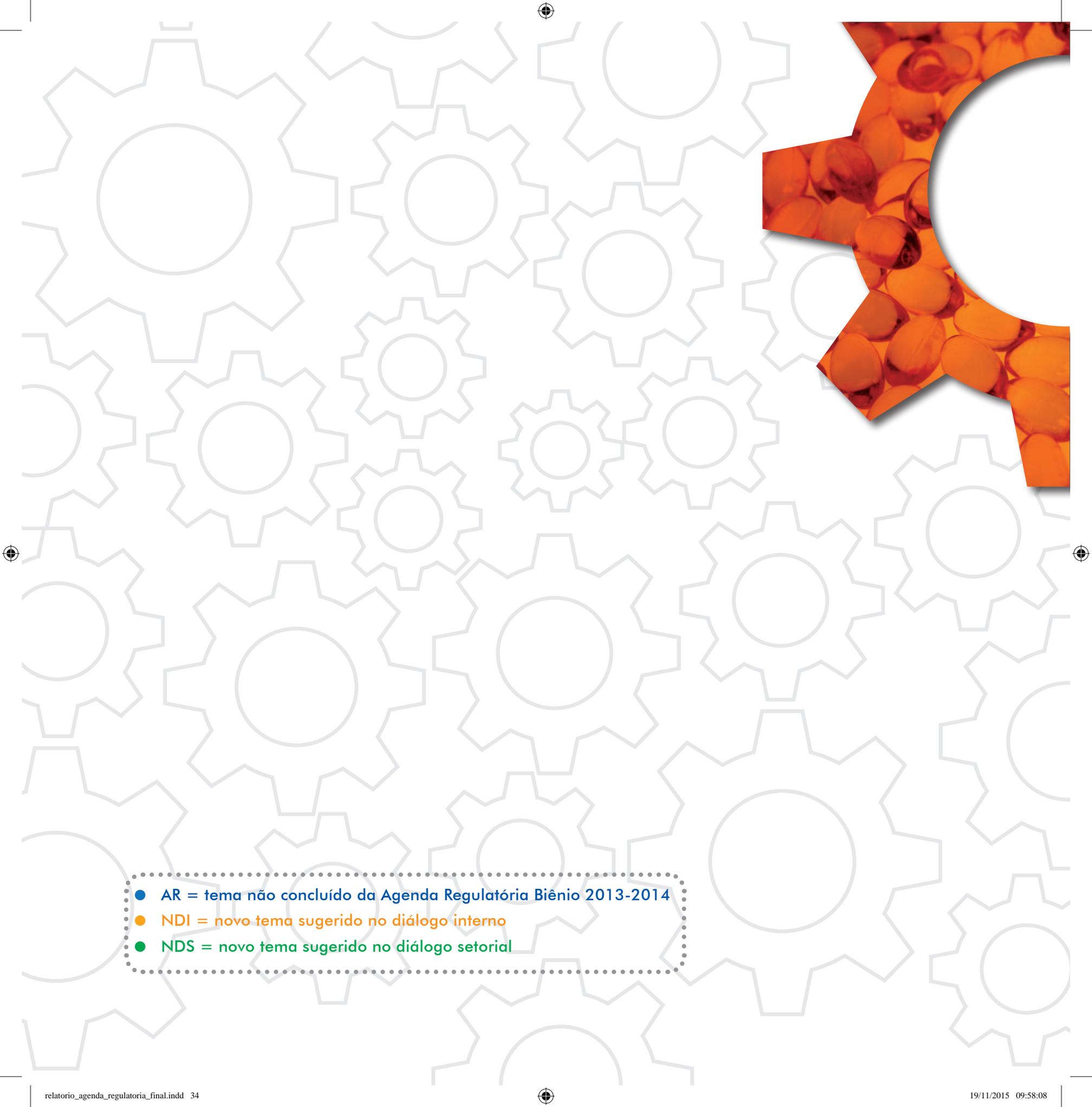
- Subtema 13.1 - Lista de filtros ultravioleta permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- Subtema 13.2 - Lista de substâncias não permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)

### TEMA 14 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

- Subtema 14.1 - Atualização dos requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- Subtema 14.2 - Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar
- Subtema 14.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)
- Subtema 14.4 - Notificação de produtos absorventes higiênicos descartáveis, hastes flexíveis e escovas dentais
- Subtema 14.5 - Renovação do registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

### TEMA 15 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 15.1 - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa (incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ)

- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial

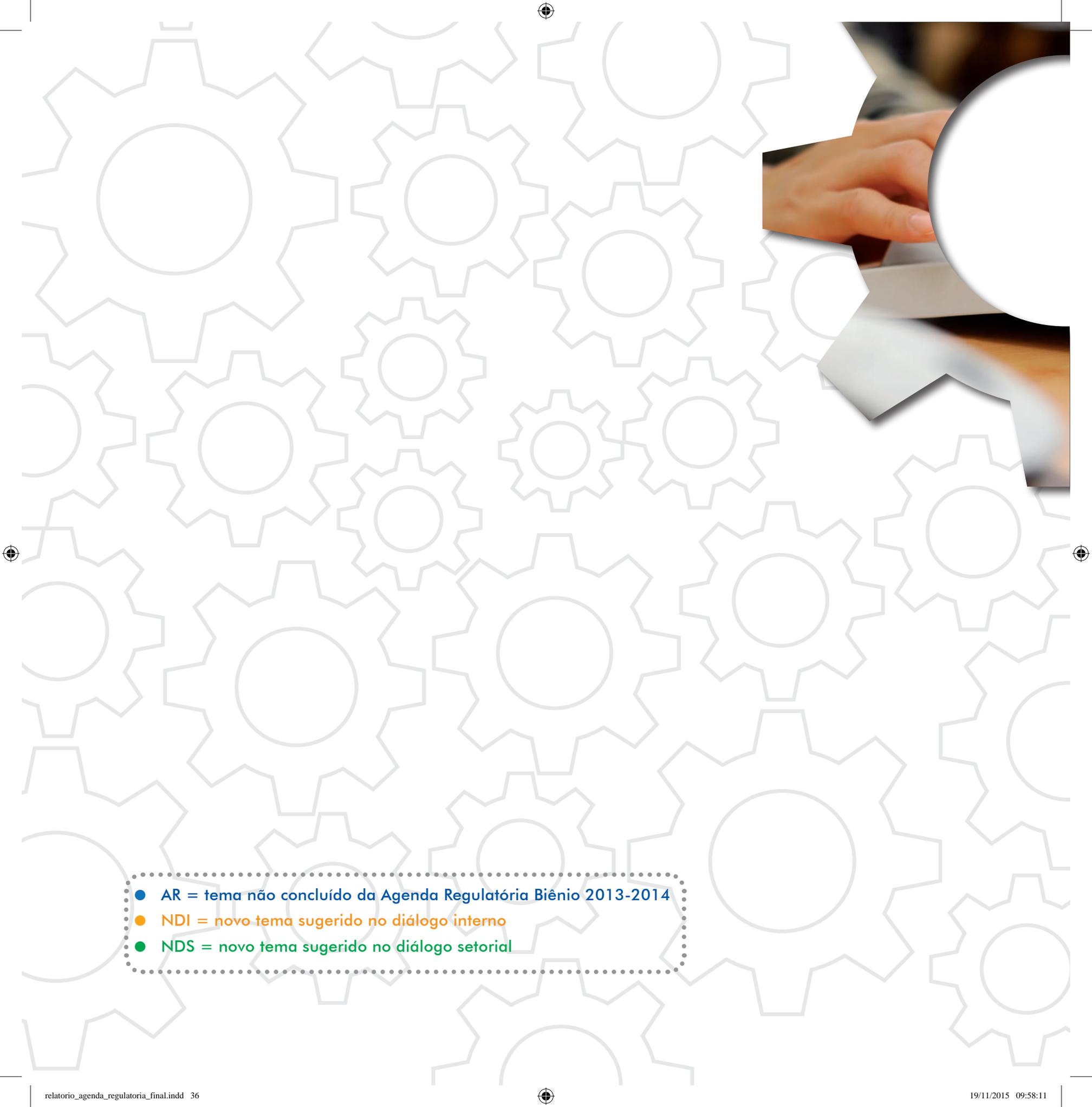


## FARMACOPEIA

---

### TEMA 16 - Farmacopeia Brasileira

- Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus compêndios e produtos
- Subtema 16.2 - Métodos rápidos para análises microbiológicas

- 
- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS

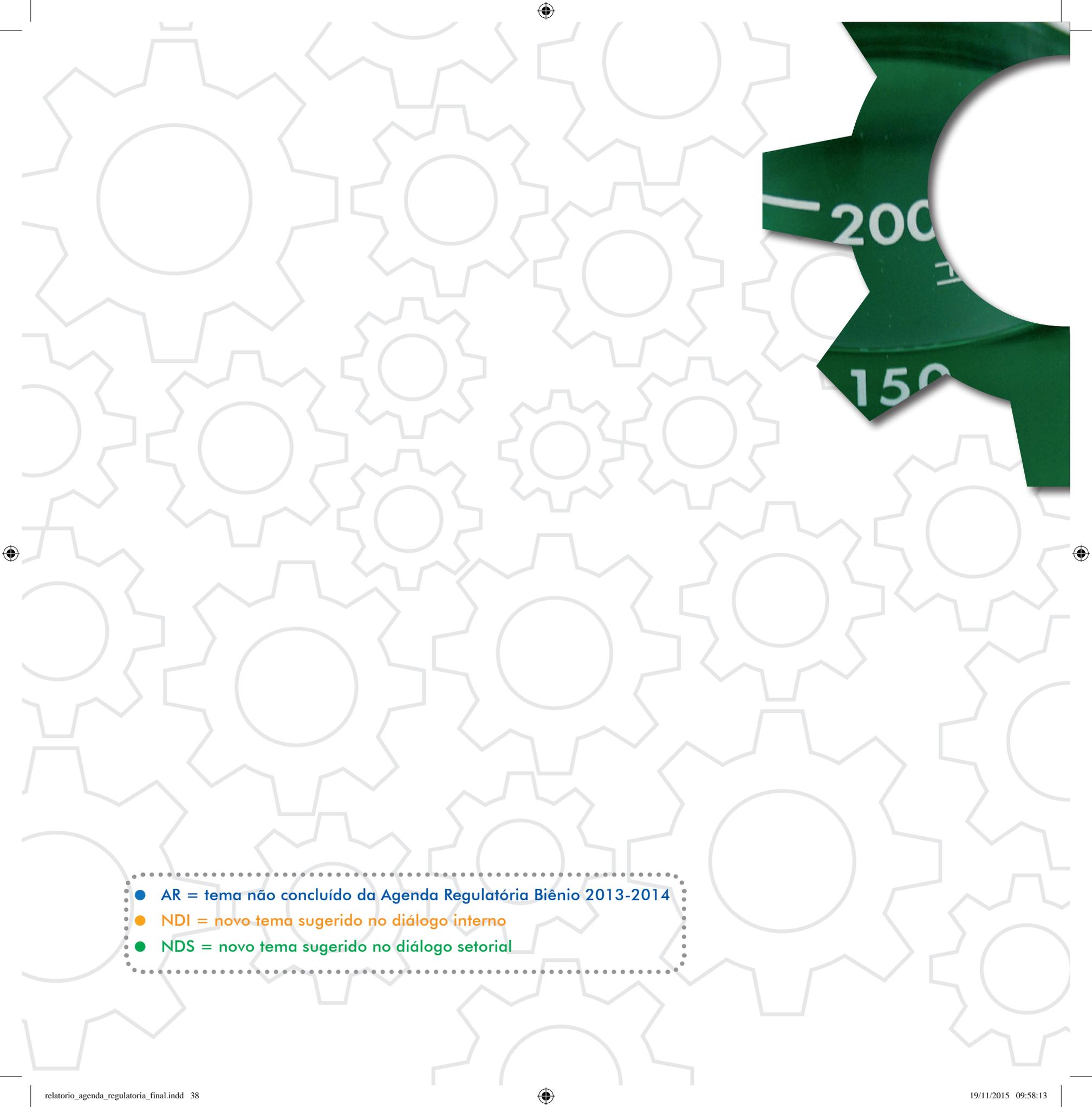
---

### TEMA 17 - Instrumentos regulatórios

- Subtema 17.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa
- Subtema 17.2 - Revisão da metodologia de publicação de atos referentes a alterações de registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem alteração em seu número

### TEMA 18 - Procedimentos de petição, arrecadação e protocolo

- Subtema 18.1 - Procedimento de petição, arrecadação e restituição de taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015
- Subtema 18.2 - Procedimentos de petições submetidas a análise pelos setores técnicos
- Subtema 18.3 - Proposta de alteração parcial da RDC nº 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos
- Subtema 18.4 - Recepção de documentos em mídia

- 
- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## INSUMOS FARMACÊUTICOS

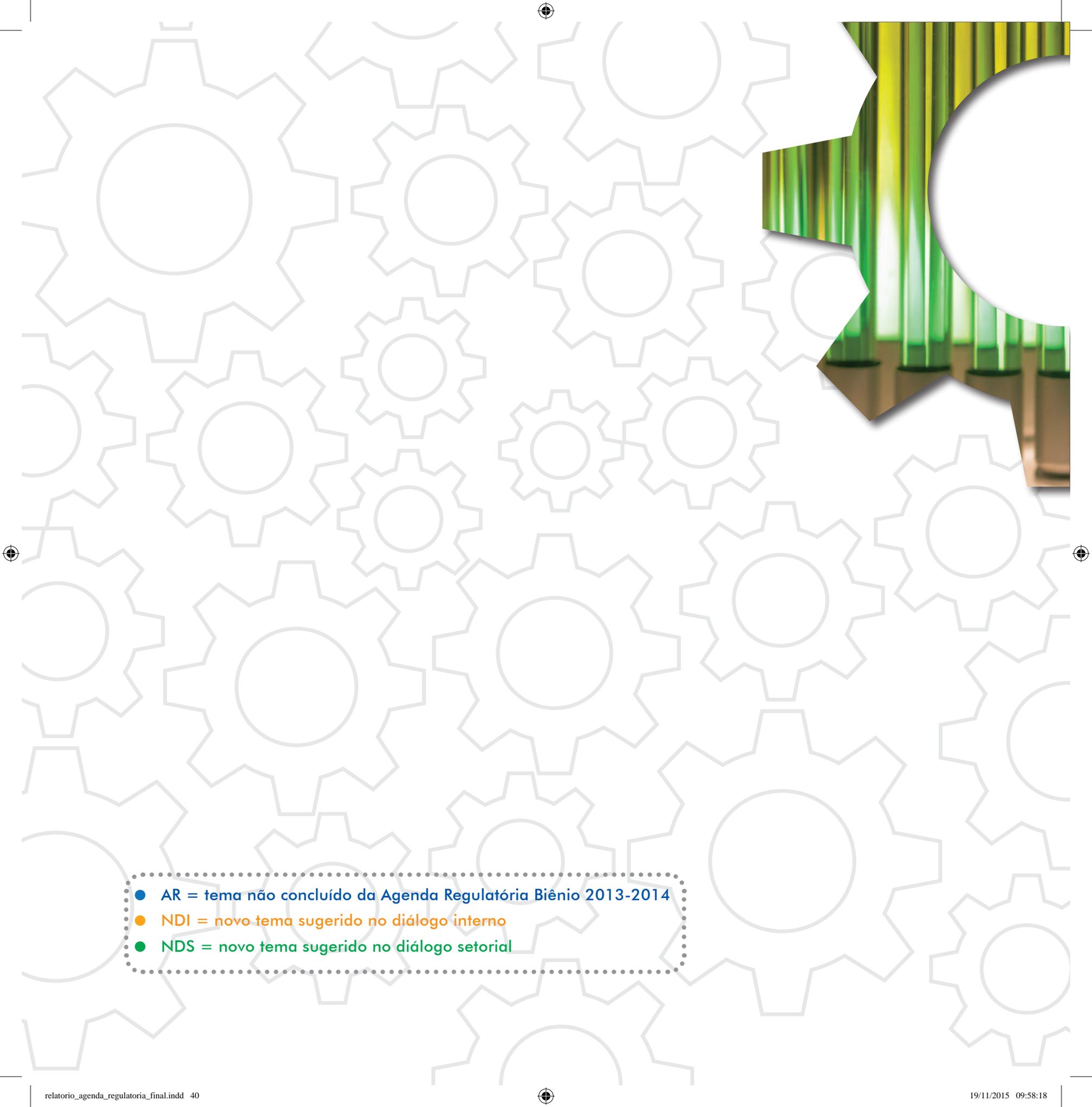
---

### TEMA 19 - Boas práticas de fabricação de excipientes

- Subtema 19.1 - Boas práticas de fabricação de excipientes

### TEMA 20 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos

- Subtema 20.1 - Atualização de insumos farmacêuticos sintéticos e semissintéticos submetidos ao registro sanitário
- Subtema 20.2 - Certificação em boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos
- Subtema 20.3 - Registro e pós-registro de insumos farmacêuticos ativos (IFAs)

- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

---

### TEMA 21 - Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

- Subtema 21.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

### TEMA 22 - Coleta de amostras para análises laboratoriais

- Subtema 22.1 - Requisitos técnicos para coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária para análises laboratoriais

### TEMA 23 - Credenciamento de laboratórios analíticos de interesse da vigilância sanitária

- Subtema 23.1 - Credenciamento de laboratórios analíticos de interesse da vigilância sanitária

### TEMA 24 - Metodologias analíticas alternativas para produtos sob o regime de vigilância sanitária

- Subtema 24.1 - Métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa para produtos sujeitos à vigilância sanitária



- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
- NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## MEDICAMENTOS

---

### TEMA 25 - Boas práticas

- Subtema 25.1 - Inspeção em boas práticas clínicas
- Subtema 25.2 - Inspeção de registro e pós-registro e renovação de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos

### TEMA 26 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 26.1 - Bulas magistrais para medicamentos manipulados
- Subtema 26.2 - Frases de alerta em bulas e rotulagem
- Subtema 26.3 - Memento Fitoterápico Brasileiro
- Subtema 26.4 - Rotulagem de medicamentos

### TEMA 27 - Concessão e renovação de registro de medicamentos, de acordo com a Lei nº 13.097/2015

- Subtema 27.1 - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização
- Subtema 27.2 - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional
- Subtema 27.3 - Renovação simplificada de registro de medicamentos

## TEMA 28 - Controle e fiscalização

- Subtema 28.1 - Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos

## TEMA 29 - Farmacovigilância

- Subtema 29.1 - Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano

## TEMA 30 - Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares

- Subtema 30.1 - Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares
- Subtema 30.2 - Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação

## TEMA 31 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

- Subtema 31.1 - Norma sobre armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais
- Subtema 31.2 - Notificação de gases medicinais

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

- Subtema 32.1 - Atualização da lista padronizada de medicamentos sujeitos à notificação simplificada
- Subtema 32.2 - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC nº 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de parceria para o desenvolvimento produtivo ou de transferência de tecnologia
- Subtema 32.3 - Inovação incremental de medicamentos
- Subtema 32.4 - Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos
- Subtema 32.5 - Pós-registro de medicamentos sintéticos

- Subtema 32.6 - Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias público-públicas ou público-privadas e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde
- Subtema 32.7 - Registro e pós-registro de medicamentos dinamizados
- Subtema 32.8 - Registro simplificado de medicamentos
- Subtema 32.9 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de documento informativo de preço de medicamentos

### TEMA 33 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos

- Subtema 33.1 - Registro de soros heterólogos hiperimunes
- Subtema 33.2 - Registro e pós-registro de extratos alergênicos e produtos alergênicos

### TEMA 34 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos

- Subtema 34.1 - Diretrizes de liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade
- Subtema 34.2 - Equivalência terapêutica de medicamentos inalatórios orais
- Subtema 34.3 - Estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo
- Subtema 34.4 - Estudo de estabilidade de medicamentos e insumos farmacêuticos
- Subtema 34.5 - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica
- Subtema 34.6 - Isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa
- Subtema 34.7 - Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos
- Subtema 34.8 - Provas de equivalência farmacêutica para medicamentos na forma de sprays e aerossóis nasais de dose controlada
- Subtema 34.9 - Validação de métodos analíticos

## TEMA 35 - Restrição de dispensação de medicamentos

- Subtema 35.1 - Classificação de medicamentos isentos de prescrição
- Subtema 35.2 - Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional
- Subtema 35.3 - Restrição de venda de fitoterápicos

## TEMA 36 - Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos

- Subtema 36.1 - Alteração das exigências regulamentares quanto à segregação de áreas produtivas para classes terapêuticas específicas de medicamentos
- Subtema 36.2 - Categorias de produtos cujas instalações e equipamentos podem ser compartilhados com a fabricação de medicamentos de uso humano

## TEMA 37 - Terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e armazenamento de medicamentos

- Subtema 37.1 - Terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e armazenamento de medicamentos

## TEMA 38 - Vacinas influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017

- Subtema 38.1 - Vacinas influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017

● AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014

● NDI = novo tema sugerido no diálogo interno

● NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial





## PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

---

### TEMA 39 - Boas práticas sanitárias

- Subtema 39.1 - Boas práticas sanitárias nos sistemas de abastecimento de água em portos, aeroportos e passagens de fronteira

### TEMA 40 - Controle sanitário na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008).

- Subtema 40.1 - Controle sanitário de importação de produtos fumígenos derivados do tabaco
- Subtema 40.2 - Importação de insumos necessários a pesquisas científicas
- Subtema 40.3 - Peticionamento eletrônico de importação de medicamentos
- Subtema 40.4 - Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados e Exportados para Fins de Vigilância Sanitária
- Subtema 40.5 - Simplificação do procedimento de fiscalização sanitária de produtos importados

### TEMA 41 - Credenciamento dos Centros de Orientação aos Viajantes

- Subtema 41.1 - Credenciamento dos Centros de Orientação aos Viajantes

### TEMA 42 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

- Subtema 42.1 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

### TEMA 43 - Planos de contingência para emergências de saúde pública

- Subtema 43.1 - Planos de contingência para emergências de saúde pública em portos, aeroportos e fronteiras

## TEMA 44 - Procedimento de liberação de lotes de hemoderivados

- Subtema 44.1 - Procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação

## TEMA 45 - Requisitos de vigilância em saúde

- Subtema 45.1 - Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore
- Subtema 45.2 - Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para certificação sanitária destes locais

## TEMA 46 - Vigilância sanitária em eventos de grande porte

- Subtema 46.1 - Controle sanitário na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em eventos de grande porte (Revisão da RDC nº 02/2013)

- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
- NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## PRODUTOS PARA A SAÚDE

---

### TEMA 47 - Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde

- Subtema 47.1 - Boas práticas de fabricação de bolsas de sangue
- Subtema 47.2 - Definição dos organismos auditores avaliados no âmbito do programa MDSAP que podem emitir relatórios a serem utilizados como subsídio no processo de certificação de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde

### TEMA 48 - Certificação de produtos para a saúde

- Subtema 48.1 - Certificação das próteses de quadril
- Subtema 48.2 - Revisão da lista de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária

### TEMA 49 - Diretrizes para nomenclatura e codificação de produtos para a saúde

- Subtema 49.1 - Nomenclatura de dispositivos médicos prioritários
- Subtema 49.2 - Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents

### TEMA 50 - Reprocessamento de produtos para a saúde

- Subtema 50.1 - Reprocessamento de produtos para a saúde

### TEMA 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde

- Subtema 51.1 - Critérios para o agrupamento, em famílias, de materiais de uso em saúde, para fins de registro e cadastramento

- Subtema 51.2 - Notificação simplificada de produtos para a saúde
- Subtema 51.3 - Pós-registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro)
- Subtema 51.4 - Procedimentos para registro e cadastro de produtos de uso em diagnóstico *in vitro*
- Subtema 51.5 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde

### TEMA 52 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 52.1 - Frase de advertência em produtos que contenham látex de borracha natural

### TEMA 53 - Uso e substituição de produtos para a saúde

- Subtema 53.1 - Uso e substituição de produtos para a saúde (esfigmomanômetros e termômetros clínicos) que contenham mercúrio

- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
- NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## SANEANTES

---

### TEMA 54 - Controle de vetores patógenos urbanos

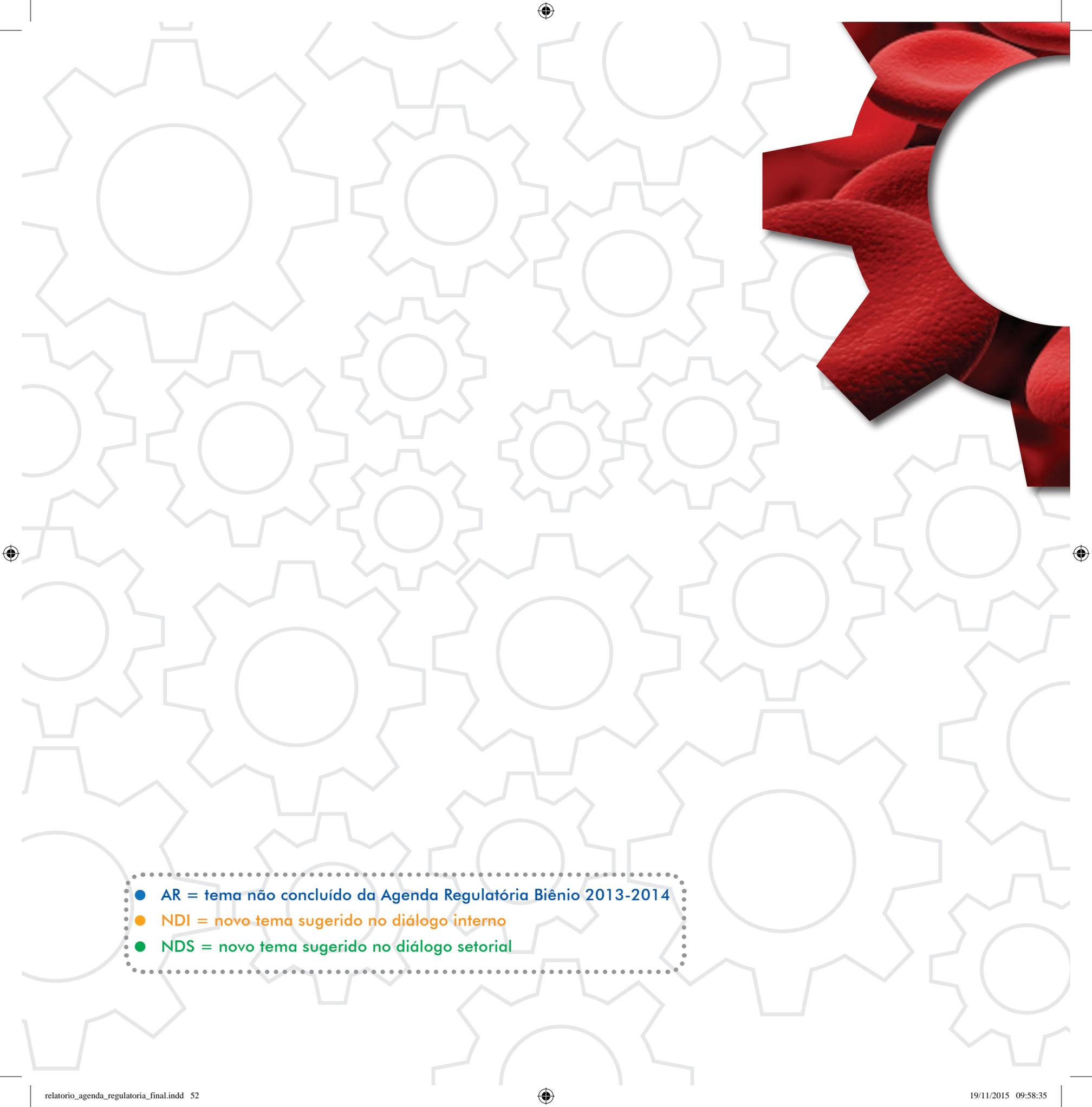
- Subtema 54.1 - Avaliação de macro-organismos para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano

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

- Subtema 55.1 - Água sanitária e alvejantes à base de hipoclorito de sódio (Tema Mercosul) ou hipoclorito de cálcio
- Subtema 55.2 - Álcool etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal
- Subtema 55.3 - Produtos saneantes à base de bactérias (internalização de Tema Mercosul)
- Subtema 55.4 - Produtos saneantes à base de hipoclorito de sódio (alvejantes) (Tema Mercosul)
- Subtema 55.5 - Registro de produtos saneantes domissanitários (Tema Mercosul)
- Subtema 55.6 - Registro eletrônico de produtos saneantes de risco 2
- Subtema 55.7 - Renovação do registro de produtos saneantes
- Subtema 55.8 - Requisitos técnicos para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos

### TEMA 56 - Rotulagem e informações ao consumidor

- Subtema 56.1 - Rotulagem de produtos saneantes

- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

---

### TEMA 57 - Biovigilância e boas práticas para bancos de células

- Subtema 57.1 - Boas práticas para bancos de células
- Subtema 57.2 - Implantação do sistema de biovigilância

### TEMA 58 - Funcionamento dos bancos de tecidos humanos para finalidade terapêutica

- Subtema 58.1 - Funcionamento dos bancos de tecidos humanos para finalidade terapêutica

### TEMA 59 - Pesquisa clínica em terapias celulares

- Subtema 59.1 - Pesquisa clínica em terapias celulares

### TEMA 60 - Registro de produtos de terapias avançadas

- Subtema 60.1 - Registro de produtos de terapias avançadas



- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
- NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial

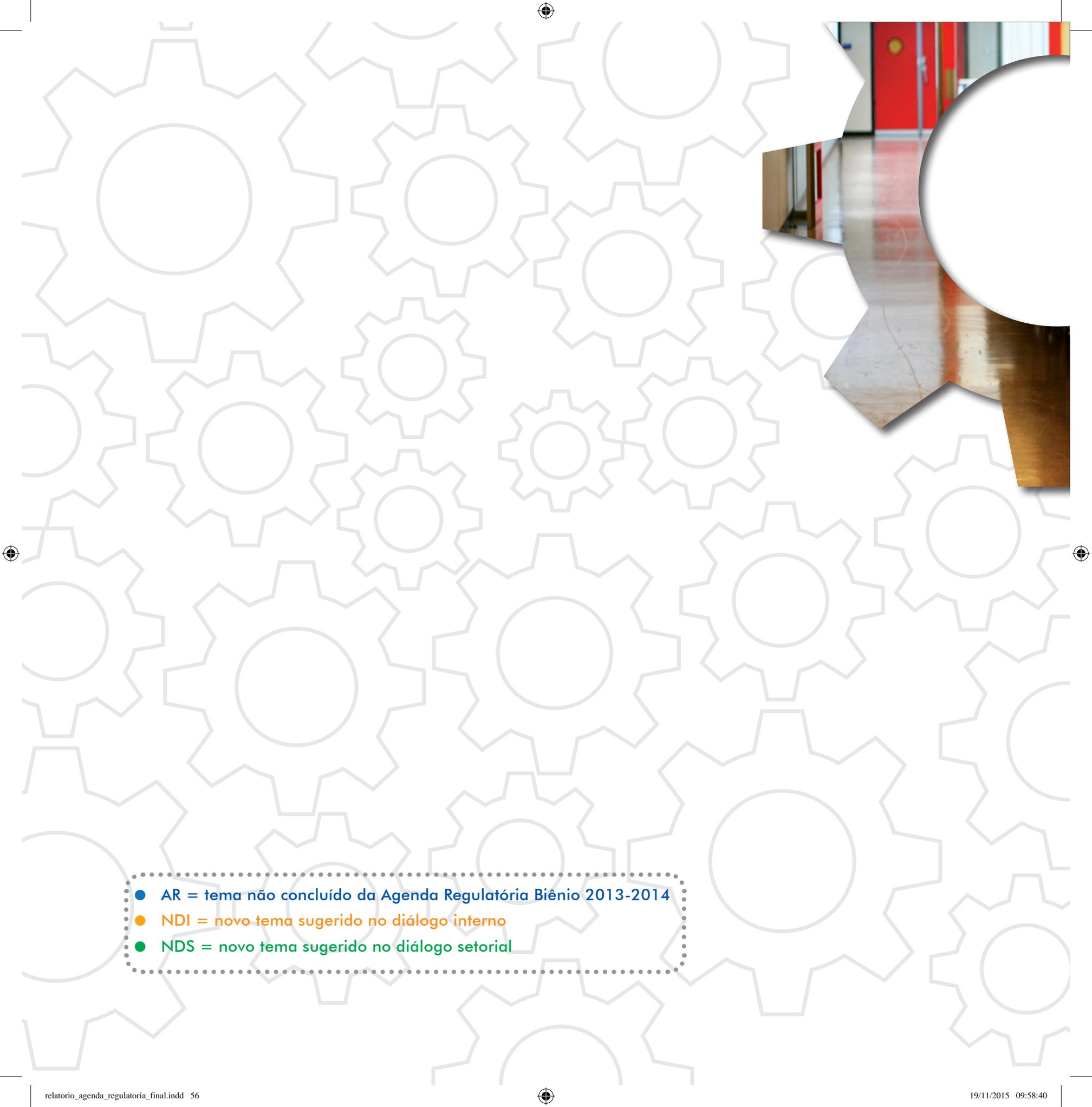


## SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

---

### TEMA 61 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que oferecem serviços de interesse à saúde

- Subtema 61.1 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de educação infantil
- Subtema 61.2 - Requisitos de segurança sanitária para as atividades de estética e embelezamento

- 
- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## SERVIÇOS DE SAÚDE

---

### TEMA 62 - Boas práticas de funcionamento de serviços de saúde

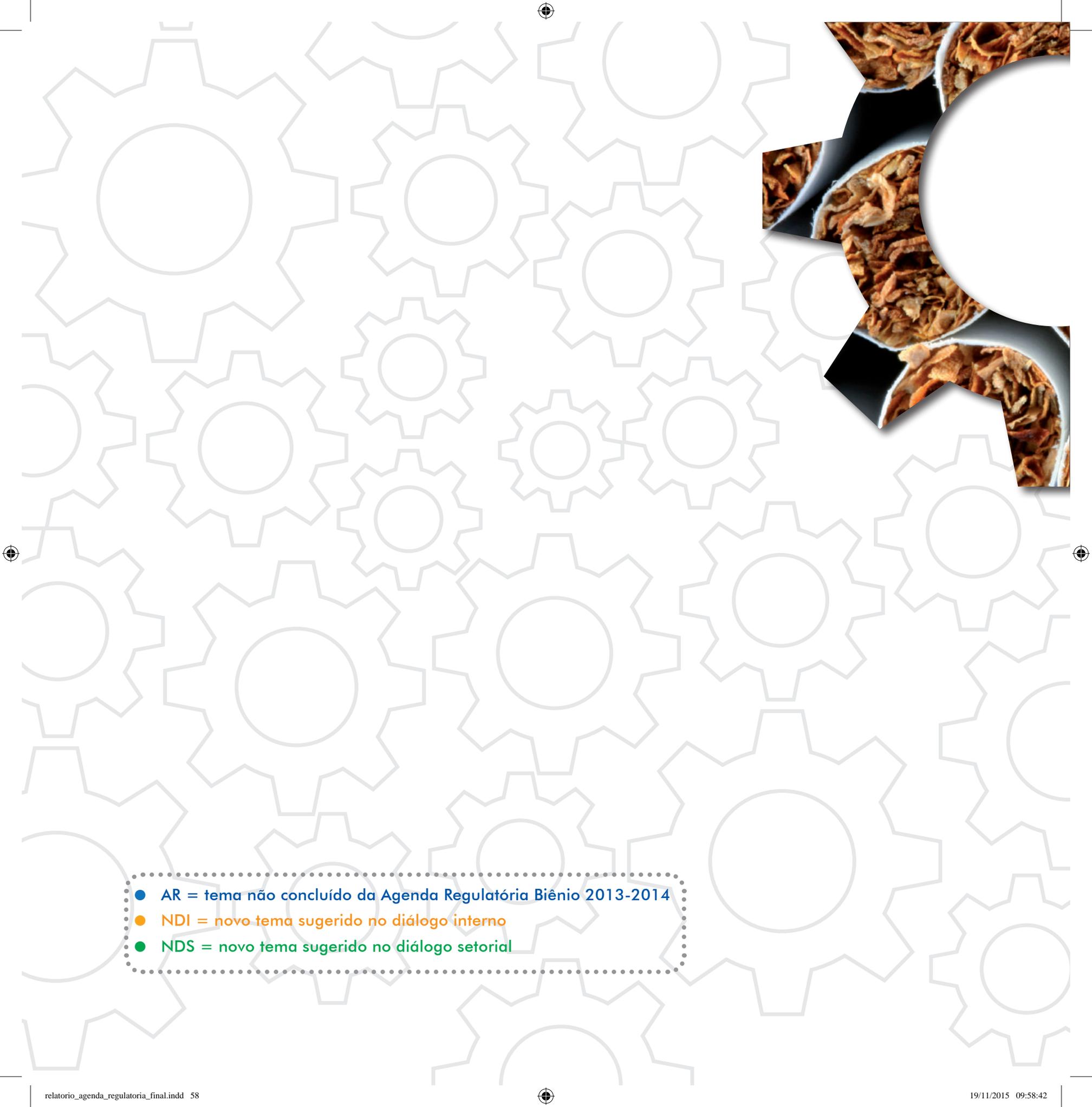
- Subtema 62.1 - Boas práticas de funcionamento das unidades de terapia intensiva
- Subtema 62.2 - Boas práticas de funcionamento de lactários
- Subtema 62.3 - Boas práticas em farmácias
- Subtema 62.4 - Boas práticas para funcionamento de serviços móveis de saúde
- Subtema 62.5 - Regulamento técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde
- Subtema 62.6 - Regulamento técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde

### TEMA 63 - Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

- Subtema 63.1 - Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

### TEMA 64 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde

- Subtema 64.1 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde

- 
- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
  - NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
  - NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## TOXICOLOGIA - AGROTÓXICOS, TABACO E OUTROS TOXICANTES

---

### TEMA 65 - Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos

- Subtema 65.1 - Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos

### TEMA 66 - Embalagem e informações ao consumidor

- Subtema 66.1 - Advertências nas embalagens sobre os malefícios do tabaco

### TEMA 67 - Reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos

- Subtema 67.1 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D
- Subtema 67.2 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Carbofurano
- Subtema 67.3 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Procloraz
- Subtema 67.4 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Glifosato
- Subtema 67.5 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate
- Subtema 67.6 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Parationa Metílica

### TEMA 68 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos

- Subtema 68.1 - Novos tipos de produtos fumígenos
- Subtema 68.2 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

### TEMA 69 - Resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*

- Subtema 69.1 - Critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura* (Tema Mercosul)
- Subtema 69.2 - Rastreabilidade de alimentos *in natura*



- AR = tema não concluído da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014
- NDI = novo tema sugerido no diálogo interno
- NDS = novo tema sugerido no diálogo setorial



## OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS

---

### TEMA 70 - Autorização de funcionamento de empresas

- Subtema 70.1 - Autorização de funcionamento de empresas em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados
- Subtema 70.2 - Autorização de funcionamento de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

### TEMA 71 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária

- Subtema 71.1 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária

### TEMA 72 - Certificação de boas práticas de fabricação

- Subtema 72.1 - Prazo de vigência da certificação de boas práticas de fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária

### TEMA 73 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

- Subtema 73.1 - Atualização da lista de antimicrobianos sujeitos ao controle estabelecido pela RDC nº 20/2011
- Subtema 73.2 - Atualização das substâncias sujeitas a controle especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)
- Subtema 73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e pelos centros de biodisponibilidade/bioequivalência

- Subtema 73.4 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- Subtema 73.5 - Informatização do peticionamento de autorizações de importação e de exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

## TEMA 74 - Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária

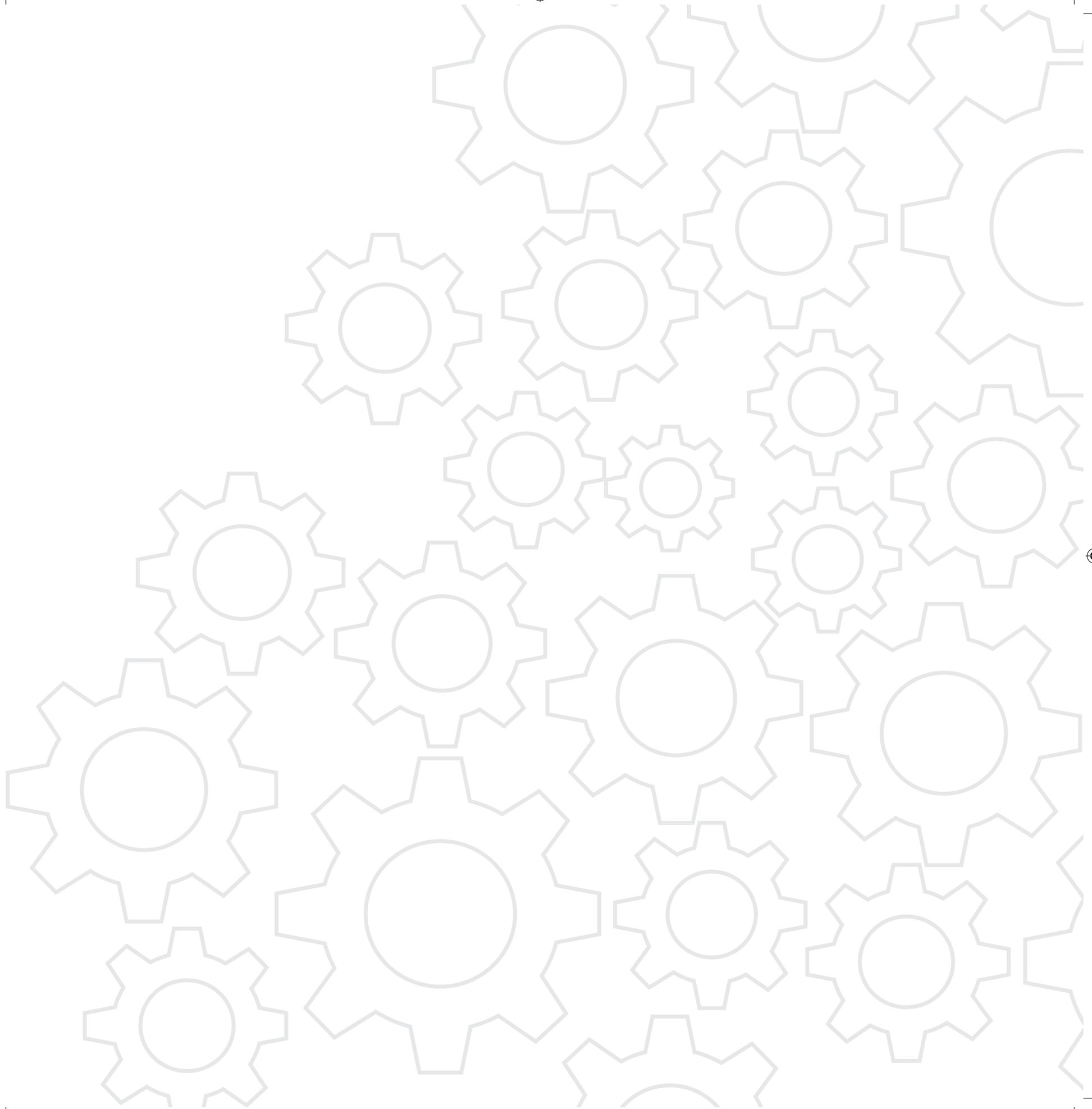
- Subtema 74.1 - Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária

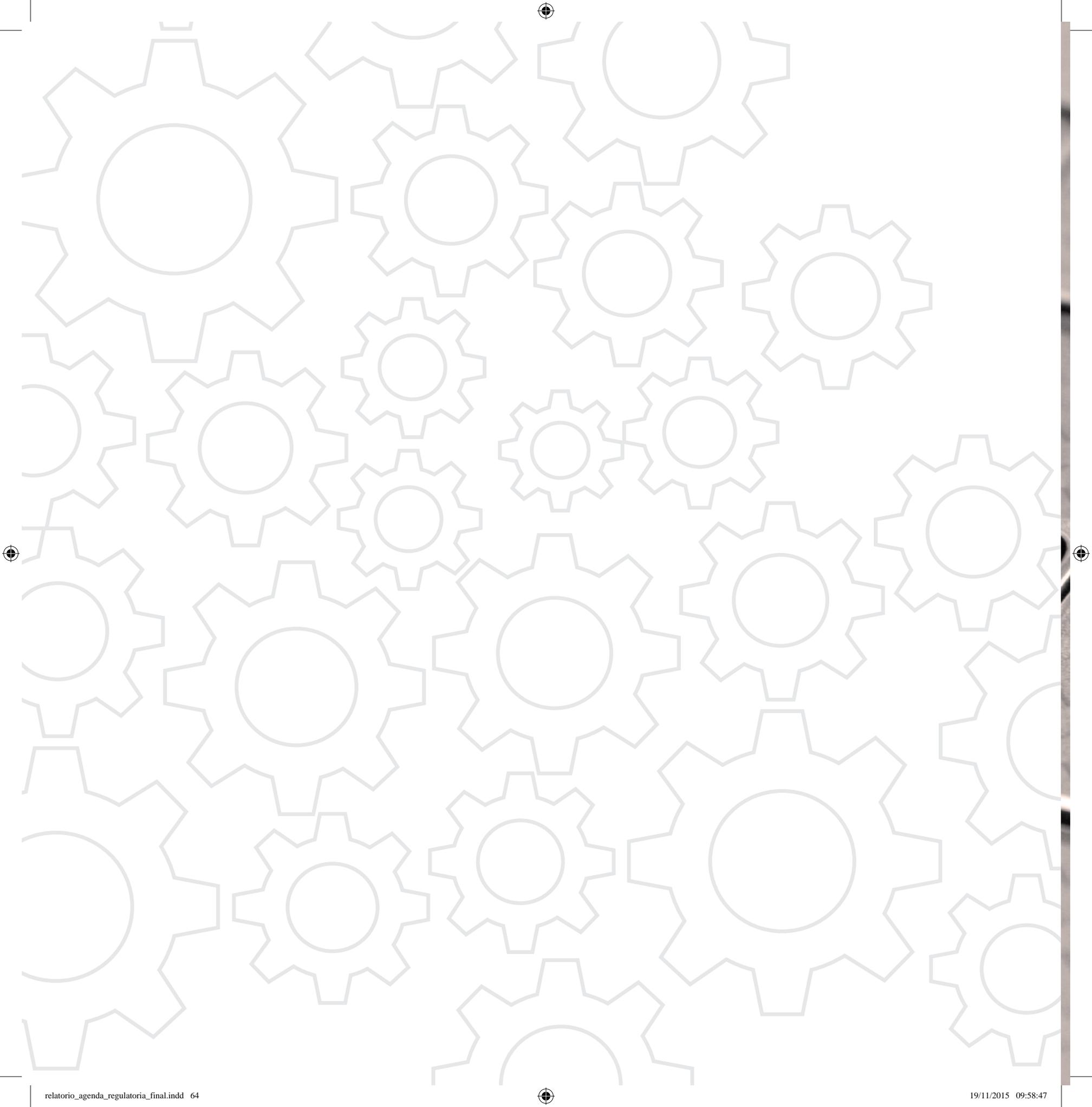
## TEMA 75 - Propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária

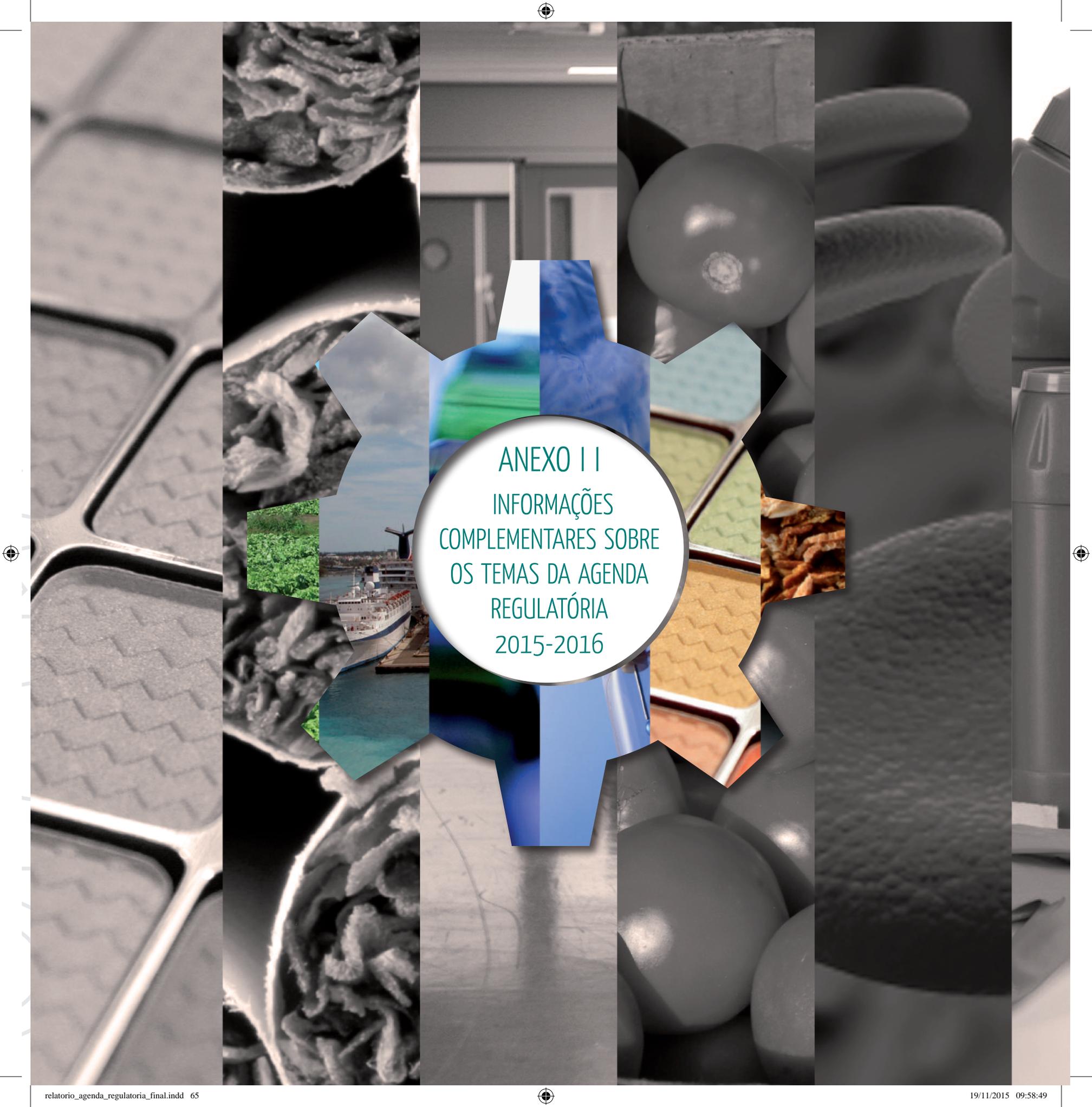
- Subtema 75.1 - Propaganda de produtos fumígenos
- Subtema 75.2 - Propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional
- Subtema 75.3 - Propaganda de medicamentos

## TEMA 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária

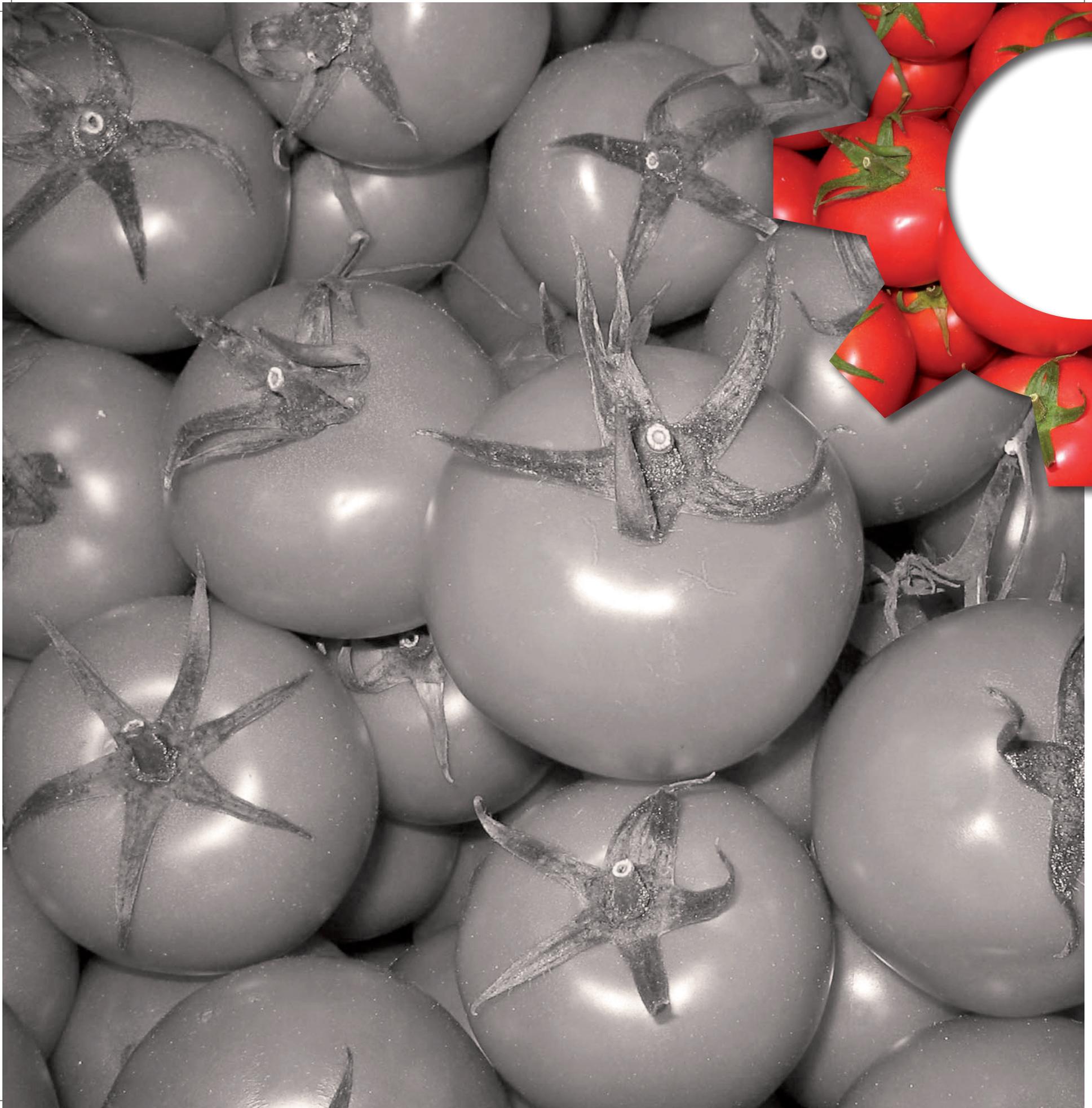
- Subtema 76.1 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele
- Subtema 76.2 - Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária







ANEXO I I  
INFORMAÇÕES  
COMPLEMENTARES SOBRE  
OS TEMAS DA AGENDA  
REGULATÓRIA  
2015-2016





## Alimentos

Na área de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, informações, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões. O objetivo é garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários.

A atuação da Anvisa no setor de alimentos é compartilhada com alguns ministérios, como o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e com os estados e municípios, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Dentre os produtos submetidos ao controle e à fiscalização da Anvisa, estão incluídos os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, conforme disposto na Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

A principal discussão sobre o emprego de aditivos na produção de alimentos resulta da controvérsia entre a necessidade e a segurança de seu uso. Embora sob o ponto de vista tecnológico haja benefícios com a utilização de aditivos alimentares, existe a preocupação constante quanto aos riscos toxicológicos potenciais decorrentes da ingestão diária dessas substâncias químicas.

Com base em princípios da análise de risco, a Anvisa estabelece quais são os aditivos e os coadjuvantes de tecnologia permitidos para as diferentes categorias de alimentos e em que funções e limites máximos de uso, visando alcançar o seu efeito tecnológico sem oferecer risco à saúde humana. Desta forma, o processo regulatório inclui a avaliação caso a caso dessas substâncias, considerando a comprovação da segurança de uso, a necessidade tecnológica, o limite proposto, a estimativa da ingestão do aditivo e as referências internacionalmente reconhecidas.



## SUBTEMA 1.1 - ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA PARA VINHOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A regulamentação existente está desatualizada (Resolução CNS/MS nº 04/88 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 286, de 28 de setembro de 2005), não atende às necessidades do setor produtivo e impacta na competitividade das empresas nacionais. A proposta é compatibilizar os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados no Brasil com aqueles constantes do Código de Práticas Enológicas da Organização Internacional do Vinho (OIV).

### Subtema Mercosul

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

*Resolução CNS/MS nº 4, de 1988;*

*RDC nº 286, de 2005, e RDC nº 40, de 2011.*

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

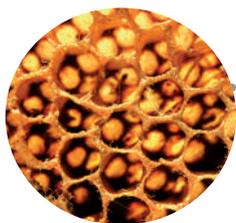
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 25º/27





## SUBTEMA 1.2 - ADITIVOS AROMATIZANTES DE ESPÉCIES BOTÂNICAS REGIONAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Tendo em vista a necessidade de avaliar a utilização de aromatizantes regionais em bebidas alcoólicas e não alcoólicas, registradas com base no histórico de comercialização, a proposta visa promover a adequação sanitária do emprego desses aditivos em um mercado específico.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10º/27





## SUBTEMA 1.3 - ADITIVOS PARA CARNES E PRODUTOS CÁRNEOS (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A revisão da legislação atual é necessária tendo em vista a obsolescência das normas (Portaria nº 1.004, de 11 de dezembro de 1998, RDC nº 179, de 17 de outubro de 2001, e RDC nº 28, de 23 de fevereiro de 2001) frente ao avanço tecnológico do setor, bem como a demanda do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) para a inclusão de aditivos para essa categoria de produtos, além de pedidos de extensão de uso de aditivos alimentares para produtos cárneos protocolados pelo setor produtivo.

### Subtema Mercosul

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portarias nº 1002 e 1004, de 1998;  
RDCs nº 28 e 179, de 2001.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10º/27





## SUBTEMA 1.4 - ADITIVOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A temática envolve o estabelecimento de aditivos, suas funções e limites, para uso em alimentos para nutrição enteral, com o objetivo de aprimorar a qualidade e a segurança sanitária desses produtos. Atualmente, não há regulamento técnico específico que trate dos aditivos permitidos para uso nesses alimentos. Dessa forma, utilizam-se como referência atual as previsões existentes para bebidas não alcoólicas em geral, as quais são genéricas e não consideram as peculiaridades dessa categoria de alimento e do público-alvo a que se destina.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8º/27





## SUBTEMA 1.5 - ADITIVOS PARA PESCADOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A revisão proposta se deve ao fato de que, atualmente, a única regulamentação da Anvisa que trata de aditivos para pescados é a Resolução CNS/MS nº 04/1988, que devido aos avanços tecnológicos já está obsoleta, não contemplando produtos de pescados existentes hoje no mercado de consumo. Enquanto a norma nacional contém 11 provisões de aditivos para esses produtos, a principal referência internacional (CODEX STAN 192/1995) já prevê aproximadamente 250 provisões. Essa defasagem traz implicação para a competitividade das empresas nacionais.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

*Resolução CNS/MS nº 4, de 1988.*

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 24°/27





## SUBTEMA 1.6 - ADITIVOS PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A temática envolve a revisão dos regulamentos técnicos que tratam dos aditivos permitidos para uso em suplementos vitamínicos e/ou minerais, com o objetivo de aprimorar a qualidade e a segurança sanitária desses produtos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 24, de 2005; RDC nº 69, de 2007; RDCs nº 7 e 8, de 2008; RDC nº 57, de 2011; e RDC nº 55, de 2014.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 17º/27





## SUBTEMA 1.7 - LISTA GERAL HARMONIZADA DE ADITIVOS ALIMENTARES E SUAS CLASSES FUNCIONAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente, cada categoria de alimentos apresenta uma regulamentação específica para o estabelecimento de regras relacionadas aos aditivos que podem ser utilizados na composição dos produtos. A atualização das listas de aditivos tem um impacto significativo na competitividade das indústrias nacionais, pois enquanto determinado aditivo não é aprovado pela Anvisa, o mesmo não pode ser utilizado para a produção de alimentos em território nacional, enquanto em outros países a sua utilização é permitida. A proposta é revisar as normas vigentes que tratam de regras para aditivos alimentares e estabelecer um único ato normativo, disciplinando regras gerais para aditivos de todas as categorias de alimentos e definindo ainda mecanismos simplificados e padronizados para a atualização desses aditivos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5°/27**





## Tema 2 - Alimentos para fins especiais

Alimentos para fins especiais são aqueles para dietas com restrição de nutrientes (ex.: carboidratos, gorduras, proteínas), alimentos para ingestão controlada de nutrientes (como para dietas de nutrição enteral e de ingestão controlada de nutrientes) e alimentos para grupos populacionais específicos (ex.: lactentes e crianças de primeira infância, gestantes, idosos). Por outro lado, não são considerados alimentos para fins especiais aqueles adicionados de nutrientes essenciais; bebidas dietéticas e/ou de baixas calorias e/ou alcoólicas; suplementos vitamínicos e/ou de minerais; produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas; aminoácidos de forma isolada e combinada.



## SUBTEMA 2.1 - ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A estrutura de base da regulamentação brasileira dos alimentos para fins especiais corresponde a um regulamento técnico complexo (Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998), que destoa consideravelmente da abordagem regulatória adotada internacionalmente. Além disso, a complexidade regulatória ocasiona uma série de problemas que dificultam o controle sanitário, não atendendo aos interesses dos consumidores e criando barreiras desnecessárias para a comercialização dos produtos, como: (a) elevado número de regulamentos técnicos pulverizados e com critérios desatualizados em função das características de composição e finalidade de uso desses produtos; (b) existência de categorias de alimentos para fins especiais que se destinam a produtos que não têm como principal objetivo atender a necessidades específicas e que poderiam ser enquadrados em outros regulamentos; (c) ausência de categorias de alimentos para fins especiais para produtos que são essenciais para atender às necessidades de pessoas com doenças; (d) sobreposição de categorias.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS nº 29, de 1998.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/27





### Tema 3 - Alimentos para nutrição enteral

Fórmula para nutrição enteral é definida como alimento para fins especiais industrializado, apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Essa fórmula ainda pode ser padrão (quando atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável), modificada (quando sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para a fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias) e pediátrica (quando a fórmula é modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de dez anos de idade).



## SUBTEMA 3.1 - COMPOSTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral e os procedimentos para utilização de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias ainda não previstas em fórmulas para nutrição enteral.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Resolução MS nº 449, de 1999.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

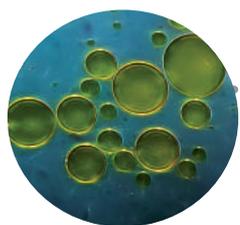
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 12º/27





## SUBTEMA 3.2 - FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Trata-se de revisão da Resolução Anvisa nº 449, de 9 de setembro de 1999, para ampliar a discussão sobre os requisitos de classificação, designação, composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas para nutrição enteral.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

*Resolução Anvisa nº 449, de 1999.*

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 13º/27

Relevância



MÉDIA

Urgência



MÉDIA

Complexidade



MÉDIA



## Tema 4 - Boas práticas

As boas práticas abrangem um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados por empresas cuja atividade econômica envolva produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, a fim de garantir a sua qualidade.



## SUBTEMA 4.1 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE EMBALAGEM

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Não há uma harmonização para as ações de inspeção sanitária em estabelecimentos produtores de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos em todo o território nacional. Assim, considerando a especificidade do setor e a relevância das boas práticas de fabricação no controle do risco sanitário, a Anvisa considera necessário o desenvolvimento de um instrumento de verificação das boas práticas de fabricação aplicável aos estabelecimentos fabricantes de embalagens destinadas ao contato com alimentos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 22°/27





## SUBTEMA 4.2 - BOAS PRÁTICAS PARA INDUSTRIALIZAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE ÁGUA ADICIONADA DE SAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A segurança higiênico-sanitária e a qualidade das águas adicionadas de sais dependem de cuidados a serem tomados pelas empresas produtoras ao longo da cadeia produtiva e de distribuição deste produto. Há relatos, por parte dos órgãos de vigilância sanitária locais, de problemas relacionados à captação, ao tratamento, à armazenagem e ao transporte da água, além da higienização de embalagens retornáveis, que podem comprometer a qualidade do produto. Assim, faz-se necessário o estabelecimento de boas práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais, de modo a minimizar os problemas detectados nesta cadeia produtiva.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 19º/27





## Tema 5 - Embalagens em contato com alimentos

As embalagens que entram em contato com alimentos devem ter qualidade e segurança. Para isso, a Anvisa busca o aprimoramento contínuo dos requisitos técnicos e científicos exigidos para assegurar tais características e propiciar, por outro lado, a redução de custos para os fabricantes de alimentos e ampliar as opções de produtos no mercado. Ainda, considerando a necessidade de se controlar os riscos relativos às embalagens destinadas ao contato com alimentos, cabe verificar as condições sanitárias de fabricação dessas embalagens.

## SUBTEMA 5.1 - EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE PAPEL E CARTÃO DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Trata-se da revisão da Portaria SVS/MS nº 177, de 4 de março de 1999 (alterada pela RDC nº 130, de 10 de maio de 2002), com o objetivo de aprimorar requisitos técnicos e científicos para a melhoria da qualidade e segurança das embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos. O tema é harmonizado no Mercosul e a revisão das normas de referência – Resoluções GMC Mercosul 19/1994, 12/1995, 35/1997, 56/1997, 20/2000 e 47/2009 –, bem como os comentários das consultas internas dos países, estão sendo discutidos no Subgrupo de Trabalho 3 (SGT 3) do Mercosul.

Subtema Mercosul

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS/MS nº 177, de 1999;  
RDCs nº 129 e 130, de 2002.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 11º/27





## SUBTEMA 5.2 - EMBALAGENS PLÁSTICAS PARA PALMITO EM CONSERVA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A proposta considera a avaliação de demanda do setor produtivo para permissão do uso de embalagens plásticas para o acondicionamento de palmito em conserva, considerando que tal permissão pode reduzir custos e ampliar as opções de produtos no mercado.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 17, de 1999.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 21º/27





## SUBTEMA 5.3 - MATERIAIS, EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A revisão da Portaria SVS/MS nº 177, de 4 de março de 1999 (alterada pela RDC nº 130, de 10 de maio de 2002), tem por objetivo aprimorar requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança das embalagens em contato com alimentos. O tema é harmonizado no Mercosul e a revisão das normas de referência - Resoluções GMC Mercosul 19/1994, 12/1995, 35/1997, 56/1997, 20/2000 e 47/2009 -, bem como os comentários das consultas internas dos países, estão sendo discutidos no Subgrupo de Trabalho 3 (SGT 3) do Mercosul.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS/MS nº 177, de 1999.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/27





## SUBTEMA 5.4 - PAPÉIS PARA COCÇÃO E FILTRAÇÃO A QUENTE (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A revisão da Portaria SVS/MS nº 177/1999 (alterada pela RDC nº 130/2002) tem por objetivo aprimorar requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança dos papéis para cocção e filtração a quente. O tema é harmonizado no Mercosul e a revisão das normas de referência - Resoluções GMC 19/1994, 12/1995, 35/1997, 56/1997, 20/2000 e 47/2009 -, bem como os comentários das consultas internas dos países, estão sendo discutidos no Subgrupo de Trabalho 3 (SGT 3) do Mercosul.

### Subtema Mercosul

#### NATUREZA DA PROPOSTA

##### Revisão

Portaria SVS/MS nº 177, de 1999.

#### ORIGEM DA PROPOSTA

##### Migrada AR 2013-2014

#### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

#### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 18º/27





## Tema 6 - Fortificação de alimentos

Alimento fortificado é aquele ao qual é adicionado um ou mais nutrientes essenciais contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo e/ou prevenir ou corrigir deficiência(s) demonstrada(s) em um ou mais nutrientes, na alimentação da população ou em grupos específicos da mesma.



## SUBTEMA 6.1 - FORTIFICAÇÃO DE FARINHAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Observa-se a necessidade de atualizar a lista de compostos de ferro para a fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho, bem como de estudar a faixa de fortificação e a obrigatoriedade de declaração na rotulagem. Dessa maneira, a proposta compreende a revisão da RDC n° 344, de 13 de dezembro de 2002, que trata do Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 344, de 2002.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 16°/27





## Tema 7 - Padrão por categoria de alimentos

Para promover a segurança e a qualidade dos alimentos, faz-se necessária a avaliação de riscos específicos da categoria em que se enquadra o produto, bem como o estabelecimento de requisitos sanitários mínimos a serem observados.



## SUBTEMA 7.1 - PRODUTOS À BASE DE CEREAIS INTEGRAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Não existe atualmente, no Brasil, regulamentação que estabeleça critérios para definir “alimentos integrais”. Apesar disso, a expressão “integral” no rótulo de alimentos já é utilizada comercialmente pelas empresas. A Anvisa tem recebido demandas do Ministério Público Federal e de associações de defesa do consumidor para regulamentar o tema. Há, portanto, necessidade de avaliar o estabelecimento de requisitos mínimos para que um produto possa ser denominado “integral”.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 263, de 2005.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 26º/27





## SUBTEMA 7.2 - SUPLEMENTOS ALIMENTARES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A proposta de revisão da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, visa ampliar o escopo do regulamento para suplementos alimentares. Esses suplementos representam uma categoria de produtos que apresentam riscos sanitários específicos, demandando a adoção de regulamentos que sejam capazes de abordá-los de maneira adequada. Além disso, atualmente existem diferentes regulamentos nas áreas de alimentos e medicamentos que acabam se sobrepondo, sendo necessária uma definição mais clara da abrangência de cada uma dessas normas.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS/MS nº 326, de 1997;  
RDC nº 275, de 2002.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 2º/27





## Tema 8 - Parâmetros e limites de segurança

Visando a proteção à saúde da população e o aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, são estabelecidos limites de contaminantes inorgânicos e microbiológicos.



## SUBTEMA 8.1 - LIMITE DE CONTAMINANTES INORGÂNICOS EM FÓRMULAS INFANTIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, resultado da incorporação da Resolução GMC Mercosul nº 12/2011, não considerou os limites de contaminantes inorgânicos em fórmulas infantis, devendo cada país publicar regulamento interno. Considerando a vulnerabilidade do referido público, esta proposta de regulamentação pretende cobrir essa lacuna regulatória.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDCs nº 43, 44 e 45, de 2011;

RDC nº 42, de 2013.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Diálogos Setoriais

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 6º/27





## SUBTEMA 8.2 - PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O regulamento vigente sobre padrões microbiológicos para alimentos (RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001) foi elaborado há mais de 10 anos e não contempla novos processos tecnológicos e nem novos produtos desta área. Além disso, devido à limitação laboratorial daquela época, alguns limites estabelecidos não consideraram o risco representado por determinados patógenos. Diante desses fatos, a atualização da norma atual é necessária.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 12, de 2001.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 15º/27





## Tema 9 - Recolhimento de alimentos

A fim de preservar a saúde dos consumidores, por razões de falha na qualidade de alimentos e de materiais em contato com alimentos, são definidos critérios e procedimentos para a retirada do mercado desses alimentos e materiais e para a comunicação deste ato à Anvisa e aos cidadãos.



## SUBTEMA 9.1 - RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS E SUA COMUNICAÇÃO À ANVISA E AOS CONSUMIDORES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Disciplinar os mecanismos para o rápido recolhimento de alimentos impróprios em todas as etapas da cadeia produtiva de alimentos; determinar as medidas a serem adotadas pelas empresas com base no grau de risco implicado à saúde; e dispor sobre os mecanismos para comunicação aos consumidores.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 14º/27





## Tema 10 - Registro e isenção de registro de alimentos

A fim de preservar a saúde dos consumidores, por razões de falha na qualidade de alimentos e de materiais em contato com alimentos, são definidos critérios e procedimentos para a retirada do mercado desses alimentos e materiais e para a comunicação deste ato à Anvisa e aos cidadãos.



## SUBTEMA 10.1 - REGISTRO SANITÁRIO E NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO NA ÁREA DE ALIMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As regulamentações existentes (RDC nº 22, de 15 de março de 2000; RDC nº 23, de 15 de março de 2000; e RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010) estão desatualizadas e necessitam ser revisadas para aprimorar os procedimentos de registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDCs nº 22 e 23, de 2000;

RDC nº 27, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/27





## Tema 11 - Rotulagem e informações ao consumidor

Conjunto de informações a serem apresentadas aos cidadãos, adequadas à especificidade da categoria de alimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, com o objetivo de informar, advertir e orientar sobre a sua forma de utilização, evitando os potenciais riscos associados ao consumo.



## SUBTEMA 11.1 - ROTULAGEM DE ALERGÊNICOS EM ALIMENTOS (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A proposta de declaração obrigatória de rotulagem de alergênicos em alimentos é considerada uma medida essencial para proteger a saúde dos consumidores. Dada a sua importância, o tema está previsto nos padrões do Codex Alimentarius e também é regulamentado pelo Canadá, Estados Unidos, União Europeia, Austrália e Nova Zelândia. É necessário revisar a RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que regulamenta o assunto, para garantir aos consumidores rótulos com informações claras e precisas sobre a composição dos alimentos.

#### Subtema Mercosul

#### NATUREZA DA PROPOSTA

##### Revisão

RDC nº 259, de 2002;

RDC nº 123, de 2004.

#### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

#### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

#### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 1º/27**





## SUBTEMA 11.2 - ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Trata-se da revisão da RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, com o objetivo de atualizar requisitos de rotulagem geral visando a proteção da saúde do consumidor. O tema é harmonizado no Mercosul e a revisão das normas de referência – Resolução GMC Mercosul nº 06/1994 e Resolução GMC Mercosul nº 21/2002 – está sendo discutida no Subgrupo de trabalho 3 (SGT 3), a pedido do Brasil.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 259, de 2002;

RDC nº 123, de 2004.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 20º/27





## Tema 12 - Serviços de alimentação

Serviços relacionados à atividade de preparo de alimentos que ocorre fora do domicílio, tais como restaurantes, bares, lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares.



## SUBTEMA 12.1 - CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 10, de 11 de março de 2014, vigorou apenas até 31 de agosto de 2014; entretanto, o projeto de categorização dos serviços de alimentação obteve uma avaliação positiva dos seus participantes, os quais indicaram a necessidade da manutenção da atividade. Busca-se promover a melhoria das práticas sanitárias dos restaurantes, elevar o percentual de cumprimento das exigências sanitárias, aumentar a confiança e permitir ao consumidor realizar escolhas conscientes, aumentar a transparência do governo, permitir o reconhecimento daqueles que investem em qualidade e reduzir a quantidade de surtos alimentares.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 10, de 2014.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 27º/27





## Subtema 12.2 - Prestação de serviços de alimentação em eventos de massa

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC n° 33, de 5 de junho de 2014, foi publicada de forma reduzida, contemplando apenas as responsabilidades para a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa, tendo em vista o impacto que suas exigências poderiam causar com a proximidade da Copa do Mundo. Com sua revisão, pretende-se definir também os requisitos gerais e específicos de boas práticas para a prestação desses serviços.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 33, de 2014.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

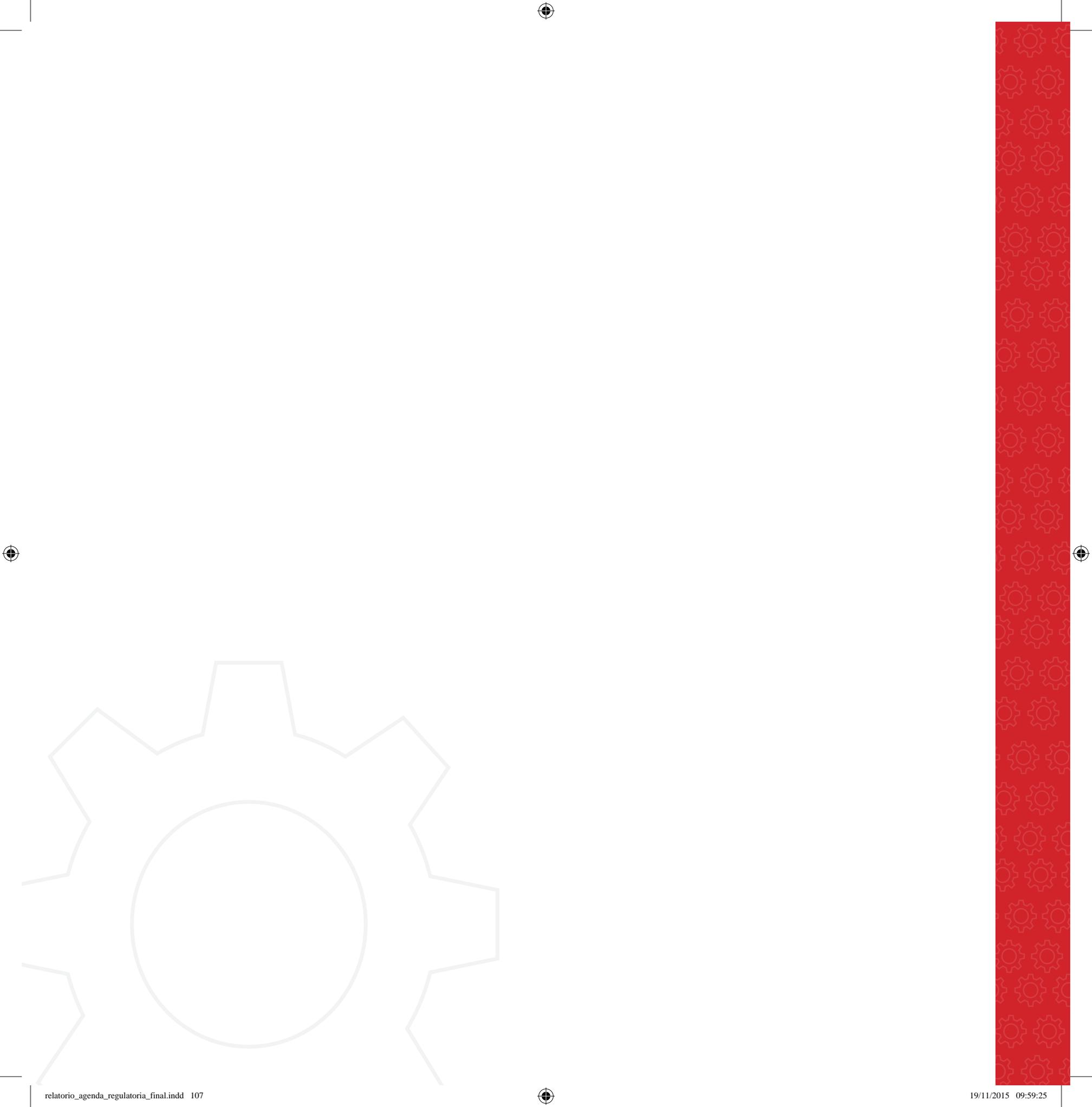
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

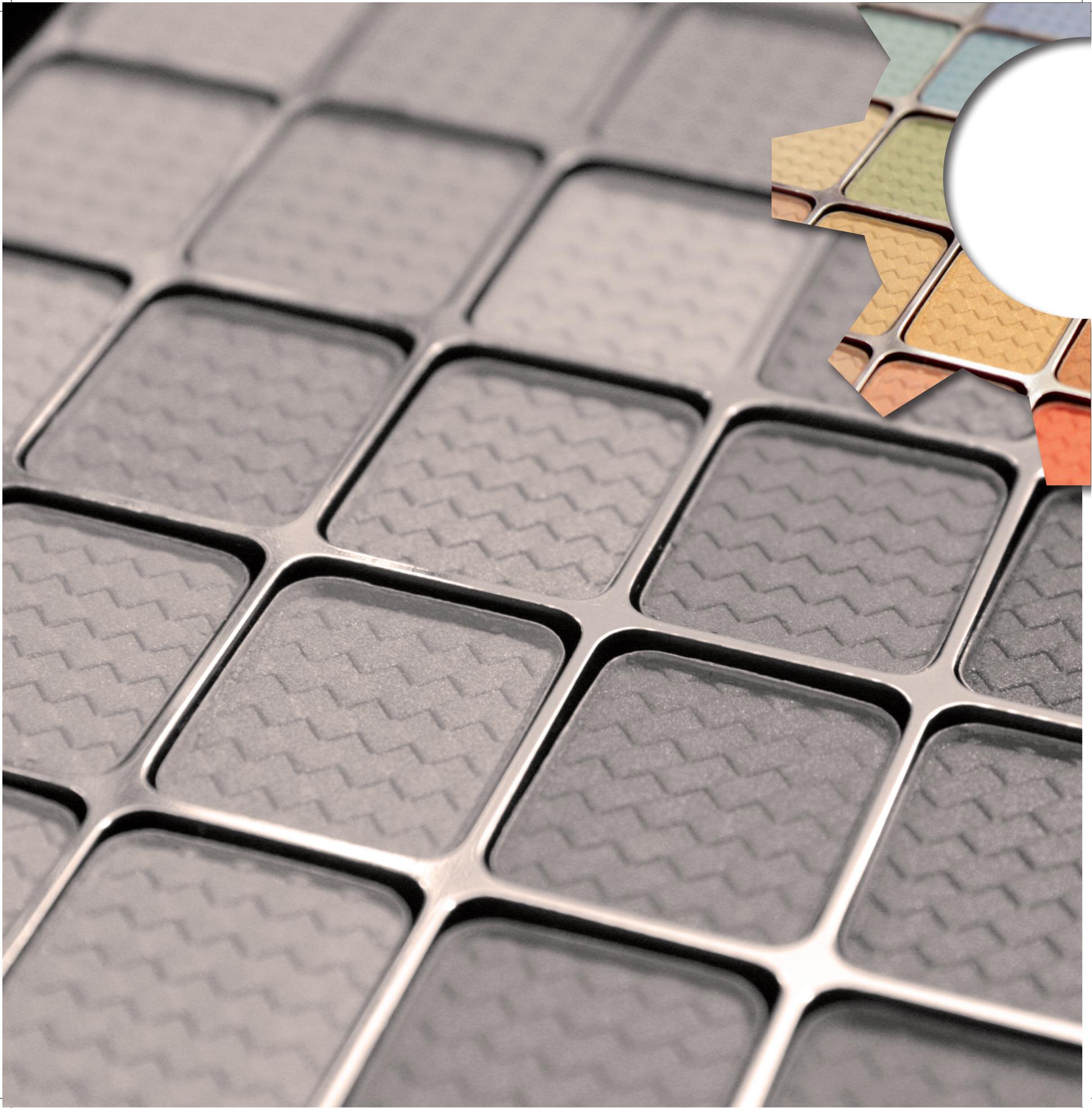
**EIXO 6** Vigilância sanitária em eventos de massa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7°/27









## Cosméticos

Atualmente, o Brasil ocupa uma posição de destaque no mercado mundial de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

Produtos de higiene são definidos como produtos para uso externo, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal (ex.: sabonetes, xampus, dentifrícios, desodorantes); perfumes são produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, cuja principal finalidade é a odorização de pessoas ou ambientes (ex.: extratos, águas perfumadas, perfumes cremosos, odorizantes de ambientes); cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo (ex.: pós faciais, talcos, cremes de beleza, bronzeadores e maquiagem).

Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável por autorizar a comercialização desses artigos, mediante a concessão de registro ou notificação.

A Agência também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Considerando que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros sob as condições previstas para o uso, a atualização periódica das listas de substâncias busca assegurar a correta utilização das matérias-primas na fabricação de produtos desta categoria. A atualização de listas de substâncias é um tema permanente no âmbito do Mercosul, em virtude dos avanços técnico-científicos que resultam na inclusão ou na alteração de concentração de substâncias permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como na definição daquelas substâncias que não podem ser utilizadas nesses produtos.



## SUBTEMA 13.1 - LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETA PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 47, de 16 de março de 2006, dispõe sobre a Lista de Filtros Ultravioleta permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; considerando que esses produtos devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso, existe a necessidade de atualização periódica dessa lista, a fim de prevenir riscos à saúde da população e assegurar a correta utilização das matérias-primas na fabricação de produtos desta categoria. A atualização da lista é um tema de frequente discussão no âmbito do Mercosul, em virtude dos avanços técnico-científicos que resultam na inclusão, na alteração de concentração ou na exclusão das substâncias nela presentes. Nesse sentido, será realizada a revisão da RDC nº 47/2006, em função da atualização da Resolução GMC Mercosul nº 25/05.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 47, de 2006.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 4º/8**





## SUBTEMA 13.2 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS NÃO PERMITIDAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 48, de 16 de março de 2006, dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; considerando que estes produtos devem ser seguros sob as condições normais ou previsíveis de uso, existe a necessidade de atualização periódica desta lista, a fim de prevenir riscos à saúde da população e assegurar a correta utilização das matérias-primas na fabricação de produtos desta categoria. A atualização destas listas é um tema de frequente discussão no âmbito do Mercosul, em virtude dos avanços técnico-científicos que resultam na inclusão, na alteração de concentração ou na exclusão das substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Nesse sentido, será realizada a revisão da RDC nº 48/2006, em função da atualização da Resolução GMC Mercosul nº 29/05.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 48, de 2006.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 2º/8





## Tema 14 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Conjunto de requisitos sanitários e procedimentos administrativos estabelecidos para o registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, buscando garantir a qualidade e a segurança dos produtos ofertados ao consumidor.



## SUBTEMA 14.1 - ATUALIZAÇÃO DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA A REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes foram um dos temas incluídos na pauta de discussão do Mercosul, em 2015. A proposta inicial de atualização encontra-se em fase de avaliação pelos países-membros; após a conclusão desta avaliação, será necessária a revisão do regulamento que trata do assunto, a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, caso haja alterações nas Resoluções GMC Mercosul nº 110/1994, 24/1995, 36/1999, nº 26 e 36/2004, e 07/2005.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RCD nº 07, de 2015.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8º/8

Relevância



BAIXA

Urgência



BAIXA

Complexidade



MÉDIA



## SUBTEMA 14.2 - AVALIAÇÃO DE INGREDIENTES EMPREGADOS EM ALISAMENTO CAPILAR

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O uso de substâncias inovadoras em alisantes capilares tem sido constantemente pleiteado pelos fabricantes destes produtos e, no mercado, já foram encontrados diversos produtos irregulares. O uso indevido ou inadequado de produtos alisantes pode provocar eventos adversos e pôr em risco a saúde da população. Atualmente, existe uma forte tendência, no Brasil e no mundo, de lançamento destes ingredientes inovadores com o objetivo de promover um efeito mais duradouro e natural. Diante disso, existe a necessidade de atuação do órgão regulador para prevenir os riscos associados a esta categoria de produtos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/8





## SUBTEMA 14.3 - MODELO DE CERTIFICADO DE VENDA LIVRE (CVL) PARA EXPORTAÇÕES EXTRAZONA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é um tema de discussão avançada no âmbito do Mercosul e se encontra em fase de instrução e elaboração da proposta na Anvisa. O objetivo dessa proposta é a implantação de um modelo para CVL entre os países-membros. Após a sua aprovação, será necessário regulamentar o assunto conforme os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul.

Subtema Mercosul

NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7º/8





## SUBTEMA 14.4 - NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, HASTES FLEXÍVEIS E ESCOVAS DENTAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As legislações atualmente vigentes sobre produtos descartáveis encontram-se desatualizadas. O banco de dados utilizado não é seguro e ainda não permite a consulta externa de informações sobre os produtos regularizados. A proposta de revisão tem como objetivo atualizar os requisitos técnicos e de segurança importantes para esta categoria de produtos, bem como aprimorar o controle sanitário, proporcionando respostas mais ágeis à sociedade e o acesso às informações necessárias.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria nº 1.480, de 1990; Portaria nº 97, de 1996;  
RDC nº 10, de 1999.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/8**





## SUBTEMA 14.5 - RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, prevê o prazo de cinco anos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes Grau 1 e Grau 2. Após a publicação da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, abriu-se a possibilidade de a validade do registro ser de até dez anos. Considerando a natureza do produto e o baixo risco sanitário envolvido na sua utilização, a iniciativa propõe a alteração da presente RDC para que o prazo de renovação de registro seja modificado para dez anos, permitindo assim um fluxo administrativo mais racional.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 7, de 2015.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 6º/8





## Tema 14 - Rotulagem e informações ao consumidor

Conjunto de informações a serem apresentadas aos cidadãos, adequadas à especificidade dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com o objetivo de informar, advertir e orientar sobre a sua forma de utilização, evitando os potenciais riscos associados ao consumo.



## SUBTEMA 15.1 - OBRIGATORIEDADE DE DESCREVER A COMPOSIÇÃO DOS INGREDIENTES DA ROTULAGEM DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES EM LÍNGUA PORTUGUESA (INCLUÍDO POR DETERMINAÇÃO JUDICIAL EXARADA PELA ACP Nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

De acordo com a legislação vigente (RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015), a descrição dos componentes na rotulagem de produtos cosméticos deve ser feita por meio da nomenclatura INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), que corresponde ao sistema internacional de codificação, reconhecido e adotado mundialmente com a finalidade de padronizar os ingredientes na rotulagem dos produtos cosméticos, e, assim, facilitar aos profissionais da área de saúde a localização das informações técnicas e científicas das substâncias componentes dos produtos cosméticos, mediante a adoção de uma codificação universal. No entanto, com base no dispositivo do Código de Defesa do Consumidor, que prevê o direito do consumidor de ter informações claras e adequadas a respeito dos produtos e serviços a ele oferecidos, houve uma decisão judicial exigindo a ação regulamentar da Anvisa, no sentido de tornar obrigatório que na rotulagem de produtos de higiene pessoal, de cosméticos e de perfumes a serem comercializados no Brasil conste a composição química em língua portuguesa, ressalvada a possibilidade de utilização concomitante da nomenclatura INCI.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

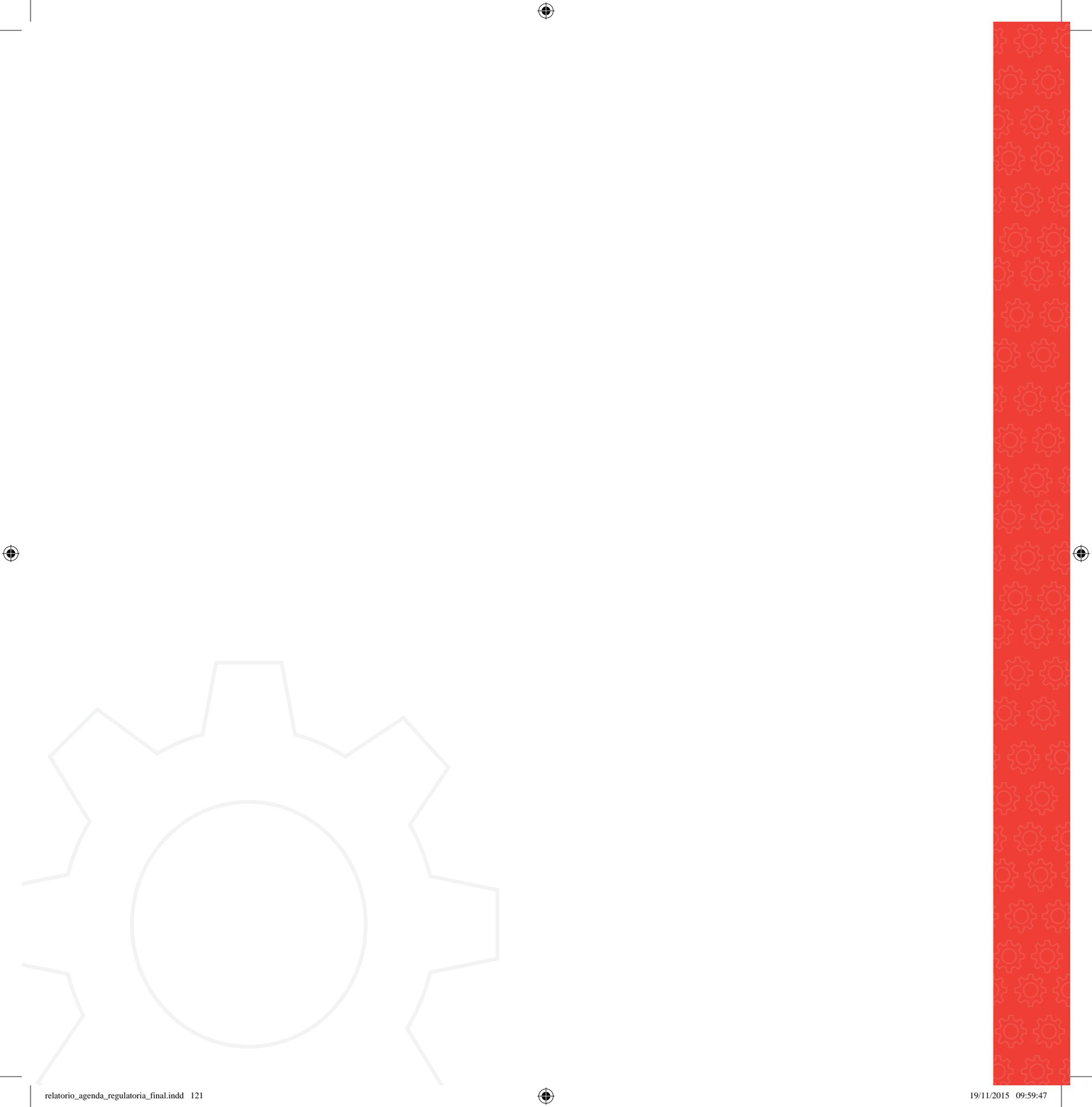
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

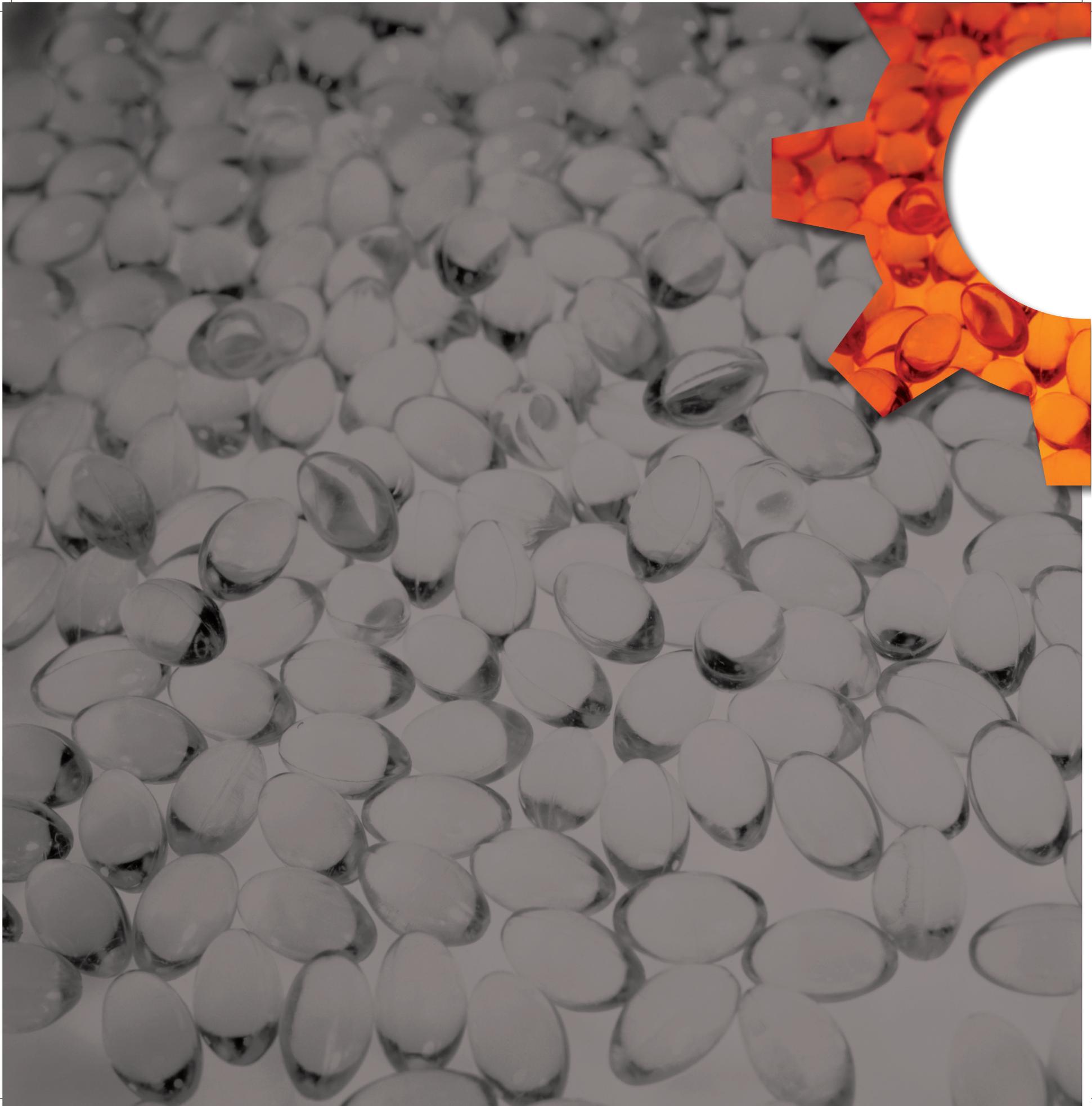
**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 6º/8**









## Farmacopéia

A Farmacopeia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do país, que estabelece, dentre outras coisas, especificações e requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos, produtos para a saúde ou dispositivos médicos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. A abrangência da Farmacopeia Brasileira impacta, principalmente, nas áreas de registro, inspeção e análise laboratorial.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



ALTA



MÉDIA



BAIXA



## Tema 16- Farmacopéia Brasileira

A Farmacopeia Brasileira e seus produtos precisam se manter atualizados frente aos avanços tecnológicos em saúde, a fim de promover e proteger a saúde da população, além de favorecer o desenvolvimento das cadeias envolvidas nos processos produtivos de fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde.



## SUBTEMA 16.1 - ATUALIZAÇÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, DE SEUS COMPÊNDIOS E PRODUTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

De acordo com o artigo 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é competência da Anvisa promover a revisão e a atualização periódica da Farmacopeia Brasileira (FB), de seus compêndios e produtos, de modo a acompanhar o rápido avanço tecnológico e contribuir com as ações de regulação sanitária voltadas principalmente para as áreas de registro, inspeção e análise fiscal. Conforme disposto na Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013, são compêndios da FB as edições e os suplementos da Farmacopeia Brasileira; da Farmacopeia Homeopática Brasileira; do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira; do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira; do Manual de Denominações Comuns Brasileiras; do Manual de Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira; e do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. São produtos da Farmacopeia Brasileira as denominações comuns brasileiras (DCB) e os materiais de referência (substâncias químicas de referência - SQR).

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Atualização Periódica**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/8**





## SUBTEMA 16.2 - MÉTODOS RÁPIDOS PARA ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os métodos microbiológicos tradicionais, apesar de serem eficientes, simples e de baixo custo, apresentam algumas limitações como resultado tardio, baixa seletividade do meio de cultura e variabilidade da resposta biológica dos micro-organismos. Na tentativa de contornar as deficiências apresentadas nos métodos tradicionais, têm sido desenvolvidos métodos microbiológicos alternativos. Esses métodos podem proporcionar melhoria na qualidade dos testes, maior sensibilidade e resultados mais rápidos, possibilitando que ações corretivas sejam tomadas precocemente. O capítulo sobre o tema, que será incluído na Farmacopeia Brasileira, tem o propósito de apresentar os principais métodos microbiológicos alternativos, suas aplicações e critérios gerais para a validação.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

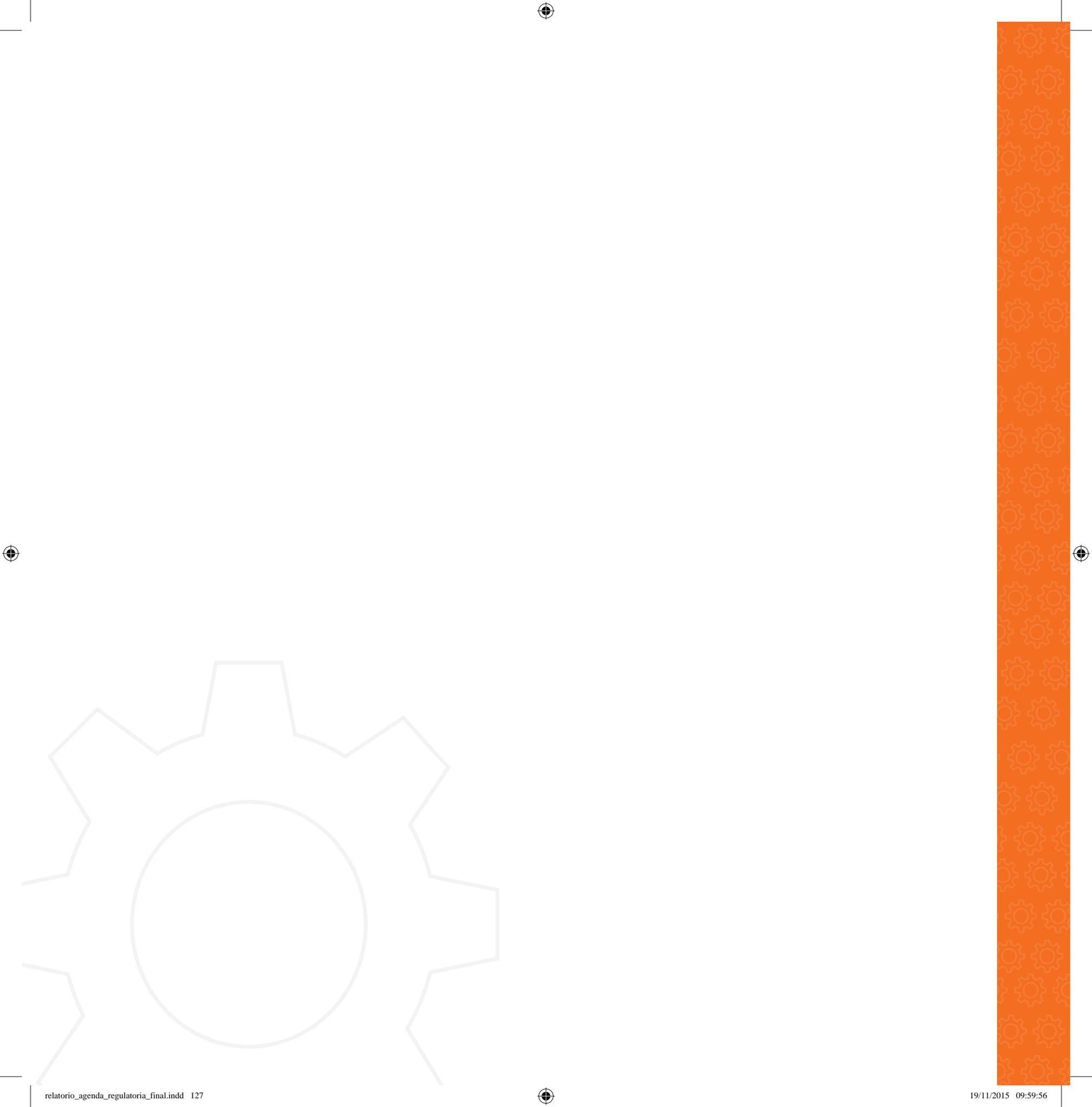
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 1º/2**









## Gestão institucional, protocolo e taxas

No âmbito da gestão institucional estão os assuntos procedimentais da Anvisa que apresentam impactos tanto internos quanto externos. Estes temas tratam da organização processual dentro da Agência, o controle administrativo e as questões relacionadas à arrecadação de taxas.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 17- Instrumentos regulatórios

Procedimentos relacionados aos marcos regulatórios e atos decisórios da Anvisa que são utilizados como forma de comunicação com o setor regulado e com a sociedade em geral, com o objetivo de regulamentar, esclarecer, orientar atividades econômicas relacionadas a produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária, para contribuir para a melhoria e o aperfeiçoamento contínuo da qualidade regulatória no campo da vigilância sanitária.



## SUBTEMA 17.1 - BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS NO ÂMBITO DA ANVISA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer diretrizes, normas e procedimentos relativos ao cumprimento de boas práticas regulatórias para a adoção de medidas regulatórias em matérias do âmbito de competência da Anvisa, contribuindo assim para a melhoria e o aperfeiçoamento contínuo da qualidade regulatória no campo da vigilância sanitária.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 6º/6**





## SUBTEMA 17.2 - REVISÃO DA METODOLOGIA DE PUBLICAÇÃO DE ATOS REFERENTES A ALTERAÇÕES DE REGISTROS DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, QUE NÃO IMPLIQUEM ALTERAÇÃO EM SEU NÚMERO.

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Disponibilizar e publicizar, em instrumento de alcance externo, atos normativos relacionados a alterações pós-registro de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem modificação do número de registro.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

RDC nº 209, de 2005.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/6**





## Tema 18 - Procedimentos de petição, arrecadação e protocolo

Ações relacionadas à gestão documental (protocolização, petição e notificação, entre outros procedimentos de recepção de documentos) e arrecadação de recursos financeiros da Anvisa.



## SUBTEMA 18.1 - PROCEDIMENTO DE PETICIONAMENTO, ARRECADAÇÃO E RESTITUIÇÃO DE TAXA, INCLUINDO ADEQUAÇÕES AOS DISPOSITIVOS DA LEI Nº 13.097/2015

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

É necessária a atualização das regras previstas na RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para atualizar os procedimentos relacionados à arrecadação, ao petiçãoamento e à restituição de taxa, considerando o aprimoramento e as inovações incorporadas a essas práticas. A proposta visa o aperfeiçoamento dos aspectos jurídico-tributários da arrecadação, bem como promover ganho de eficiência aos processos de trabalho correspondentes e maior transparência e previsibilidade perante o setor regulado.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

*RDC nº 222, de 2006, e alterações (revisão completa).*

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/6





## SUBTEMA 18.2 - PROCEDIMENTOS DE PETIÇÕES SUBMETIDAS A ANÁLISE PELOS SETORES TÉCNICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Frente ao aprimoramento dos procedimentos adotados pela Anvisa para submissão e análise das petições, há necessidade de atualização da norma vigente, a RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Também foi constatada a utilização de diferentes procedimentos para notificar as exigências aos interessados. Dessa maneira, com o objetivo de harmonizar os procedimentos e aprimorar os requisitos técnicos exigidos, propõe-se a adequação do texto do regulamento atual.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

RDC nº 204, de 2005

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### **Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/6





## SUBTEMA 18.3 - PROPOSTA DE ALTERAÇÃO PARCIAL DA RDC Nº 222/2006, CONCERNENTE ÀS NOTIFICAÇÕES DE COSMÉTICOS, SANEANTES, ALIMENTOS E MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

É necessária a atualização das regras previstas na RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, com foco nos produtos isentos de registro, regularizados mediante notificação, para atualizar os procedimentos relacionados à arrecadação e ao peticionamento, considerando o aprimoramento e as inovações incorporadas a essas práticas. A proposta visa o aperfeiçoamento dos aspectos jurídico-tributários da arrecadação.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

*RDC nº 222, de 2006, e alterações (revisão parcial da norma).*

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 1º/6**





## SUBTEMA 18.4 - RECEPÇÃO DE DOCUMENTOS EM MÍDIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A grande quantidade de documentos recebidos diariamente na instituição tem gerado problemas de infraestrutura para manutenção do arquivo, além da dificuldade em manter a devida instrução dos processos. Dessa forma, é necessário que sejam adotadas medidas para reduzir a quantidade de papel que ingressa na instituição, por meio da regulamentação do recebimento de documentos em mídia, buscando melhorar a gestão do espaço físico do arquivo, como também favorecer a instrução dos processos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/6**



200 mL  
 $\pm 5\%$

150

100

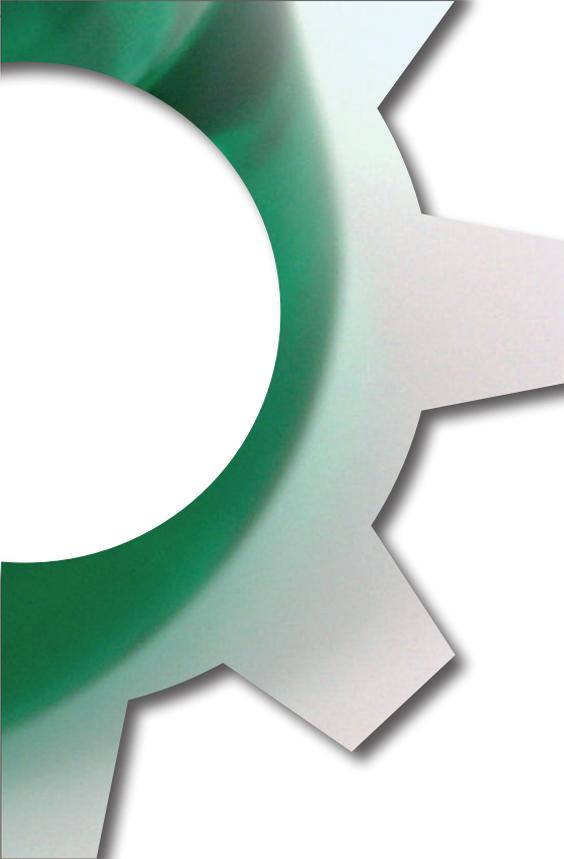
50

150

100

50

200 mL  
 $\pm 5\%$



## Insumos farmacêuticos

Os insumos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Para assegurar a qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, a Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas. Além disso, a Agência realiza o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir insumos. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade também são avaliadas pela Anvisa.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



ALTA



MÉDIA



BAIXA



## Tema 19 - Boas práticas de fabricação de excipientes

As boas práticas de fabricação de excipientes farmacêuticos abrangem um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados para minimizar o risco sanitário envolvido nessa fabricação, uniformizar entendimentos sobre as regras de boas práticas aplicáveis a essa atividade no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, qualificar fornecedores dessas substâncias e fortalecer a fabricação nacional, além de promover segurança jurídica ao setor. Os excipientes farmacêuticos, utilizados na fabricação de medicamentos, podem ser classificados como diluentes, desintegrantes, aglutinantes, lubrificantes, conservantes, solventes, edulcorantes, aromatizantes, agentes doadores de viscosidade, veículo, agentes antioxidantes, entre outros.



## SUBTEMA 19.1 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE EXCIPIENTES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Anvisa tem por finalidade institucional proteger a saúde da população, por intermédio do controle sanitário de medicamentos, dentre outros produtos, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados. Nesse sentido, adota regulamento específico que trata das boas práticas na fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (fármacos). A Agência identificou, contudo, a necessidade de regular também as condições técnicas e sanitárias necessárias à garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos não ativos, os excipientes farmacêuticos. O preenchimento desta lacuna regulatória é importante para minimizar o risco sanitário envolvido na fabricação destes insumos, para uniformizar o entendimento sobre as regras de boas práticas aplicáveis a essa atividade no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para qualificar fornecedores e fortalecer a fabricação nacional, além de promover segurança jurídica ao setor. Destaque-se, também, que a ausência de regramento específico para o tema faz com que, atualmente, sejam aplicadas aos fabricantes de excipientes, por analogia, as normas referentes aos insumos farmacêuticos ativos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 2º/4





## Tema 20 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos

As boas práticas de fabricação de excipientes farmacêuticos abrangem um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados para minimizar o risco sanitário envolvido nessa fabricação, uniformizar entendimentos sobre as regras de boas práticas aplicáveis a essa atividade no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, qualificar fornecedores dessas substâncias e fortalecer a fabricação nacional, além de promover segurança jurídica ao setor. Os excipientes farmacêuticos, utilizados na fabricação de medicamentos, podem ser classificados como diluentes, desintegrantes, aglutinantes, lubrificantes, conservantes, solventes, edulcorantes, aromatizantes, agentes doadores de viscosidade, veículo, agentes antioxidantes, entre outros.



## SUBTEMA 20.1 - ATUALIZAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS SINTÉTICOS E SEMISSINTÉTICOS SUBMETIDOS AO REGISTRO SANITÁRIO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Com o objetivo de ampliar a vigilância sobre o risco sanitário envolvido na fabricação de medicamentos, propõe-se que a lista de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) submetidos ao registro sanitário seja gradualmente atualizada, em alinhamento com a RDC n° 57, de 17 de novembro de 2009, que prevê a implantação do registro sanitário de IFAs.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 4°/4**





## SUBTEMA 20.2 - CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Pretende-se com o tema dispor sobre os critérios técnicos para a escolha dos insumos farmacêuticos ativos cujos fabricantes sejam passíveis de certificação. Com a proposta, objetiva-se dar transparência à sociedade sobre os critérios adotados e garantir mais eficiência no controle sanitário de fabricantes de insumos farmacêuticos cujos processos de fabricação intrinsecamente representem um maior risco.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/4





## SUBTEMA 20.3 - REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFAS)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A revisão da RDC n° 57, de 17 de novembro de 2009, que trata do registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), é motivada pela necessidade da inclusão de requisitos técnicos que não foram tratados na presente norma e que são essenciais para garantia da qualidade, segurança e eficácia do produto. Além disso, há a necessidade da simplificação de procedimentos e harmonização com os regulamentos internacionais. Ademais, há a necessidade de suprir lacuna regulatória relacionada aos requisitos para alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos. Apesar de a Anvisa possuir regulamentação para o registro de insumos farmacêuticos ativos, as empresas necessitam informar modificações nos seus processos de registro e em alguns casos obter autorização prévia à implementação, uma vez que tais mudanças podem acarretar riscos aos produtos finais em que são utilizados.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

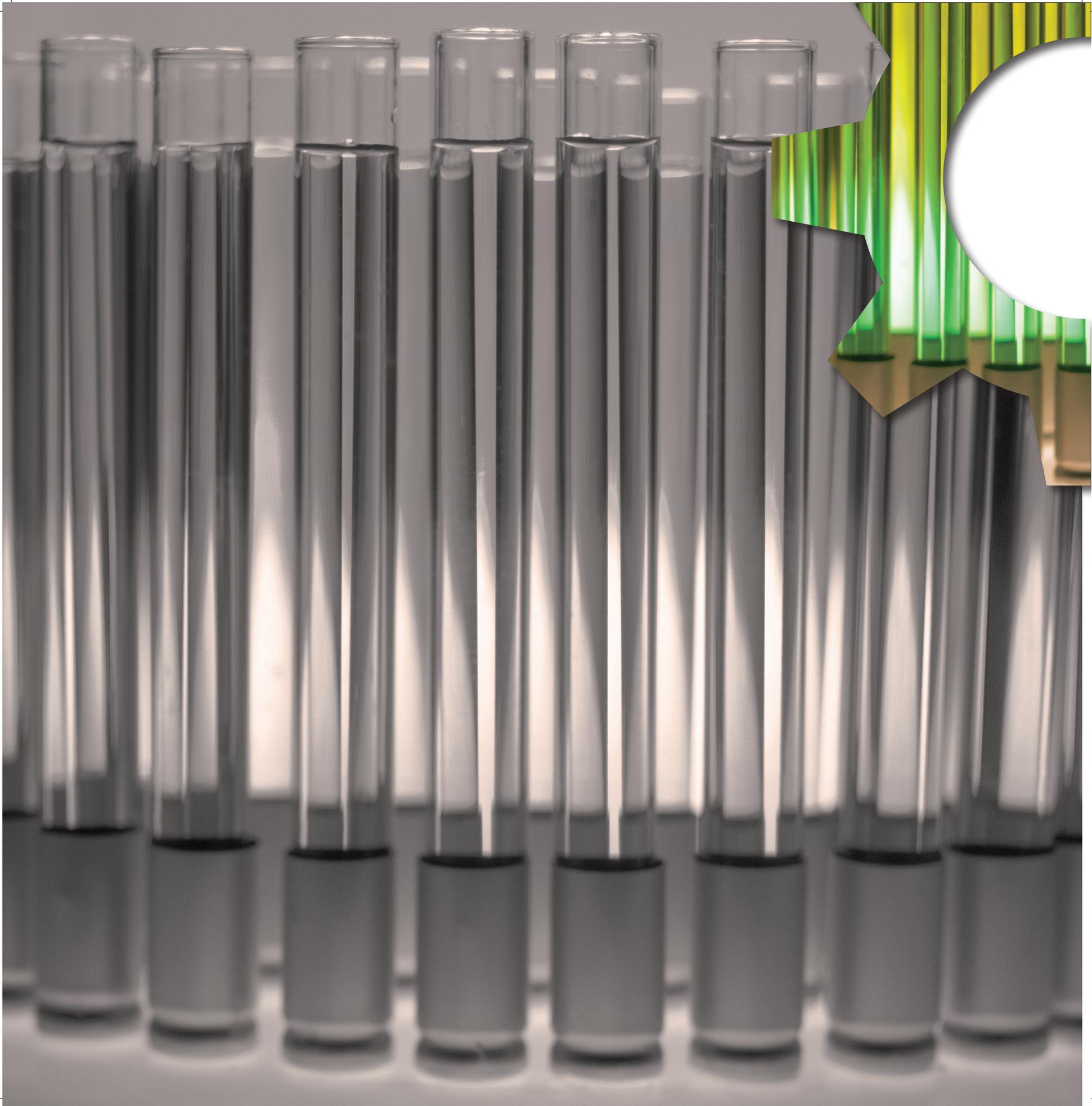
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 1º/4**





## Laboratórios analíticos

A Anvisa tem a competência de coordenar, em todo o país, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Atuando nessa área, a Agência tem a missão de promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária que visam a segurança, a qualidade e a confiabilidade dos resultados analíticos. Esta atuação busca alcançar a excelência na regulação e na coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 21 - Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

As ações de fiscalização e de monitoramento da qualidade dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária estão relacionadas a análises realizadas por laboratórios oficiais instituídos no âmbito da União, dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios. A Anvisa possui a atribuição legal de coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.



## SUBTEMA 21.1 - ATUALIZAÇÃO DAS MODALIDADES DE ANÁLISE RELACIONADAS AOS LABORATÓRIOS OFICIAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, definia os tipos de análise laboratorial para verificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária (análise prévia, de controle ou fiscal). Este, contudo, foi revogado pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que, apesar de fazer menção às duas últimas, não manteve suas respectivas definições. Da mesma forma, a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, determina que essas análises podem ser realizadas por laboratórios oficiais, de caráter público ou privado, devidamente credenciados para este fim. Faz-se, portanto, necessária a determinação das categorias de análise possíveis, a fim de auxiliar e orientar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na execução de suas ações e, assim, evitar riscos à população.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/4





## Tema 22 - Coleta de amostras para análises laboratoriais

As ações de fiscalização e de monitoramento da qualidade dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária estão relacionadas a análises laboratoriais, que devem ser realizadas a partir de parâmetros que assegurem o alcance de resultados com alta confiabilidade, o que envolve os procedimentos relacionados à coleta do material.



## SUBTEMA 22.1 - REQUISITOS TÉCNICOS PARA COLETA, TRANSPORTE, ACONDICIONAMENTO, RECEPÇÃO, FRACIONAMENTO E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTOS E SERVIÇOS SOB O REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA ANÁLISES LABORATORIAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A ausência de norma para regulamentar os procedimentos relacionados à coleta de material sob o regime de vigilância sanitária, para fins de análise laboratorial, tem levado à rejeição um grande número de amostras recebidas pelos laboratórios oficiais. No período de um ano, 6.000 amostras foram rejeitadas por não apresentarem condições satisfatórias para análise. Dessa forma, é necessário determinar, por meio de regulamento, os requisitos técnicos para a coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação desse material. Essa regulamentação faz-se necessária, também, tendo em vista a previsão de ampliação da rede laboratorial do país, em função da permissão de realização de análises de controle ou fiscal por laboratórios públicos e privados, quando devidamente credenciados para este fim, de acordo com a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/4**





## Tema 23 - Credenciamento de laboratórios analíticos de interesse da vigilância sanitária

De acordo com a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, o credenciamento dos laboratórios que estão autorizados a realizar as análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária é de competência da Anvisa ou dos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Agência, objeto de discussão neste tema. Os critérios para tal credenciamento precisam garantir a confiabilidade dos resultados a serem apresentados por esses laboratórios.



## SUBTEMA 23.1 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Com o objetivo de auxiliar a atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (Lacens) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), pretende-se realizar o credenciamento de outros laboratórios que já fazem uso de metodologias e infraestrutura apropriadas para a análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A inclusão de novos laboratórios na Rede está prevista na Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, e permitirá a ampliação da capacidade analítica do país e o atendimento em eventuais emergências sanitárias.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 1º/4**





## Tema 24 - Metodologias analíticas alternativas para produtos sob regime de vigilância sanitária

A Anvisa determina os testes necessários à comprovação da segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e, nesse contexto, avalia a possibilidade de redução, substituição ou refinamento do uso de animais, considerando as particularidades de cada tipo de produto. Além das ações da Anvisa, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) tem importante papel no reconhecimento de métodos alternativos à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica.



## SUBTEMA 24.1 - MÉTODOS ALTERNATIVOS AO USO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE PESQUISA PARA PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Avaliação da necessidade de elaboração de regulamento por parte da Anvisa para aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos no Brasil pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), que objetivam a redução, a substituição ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

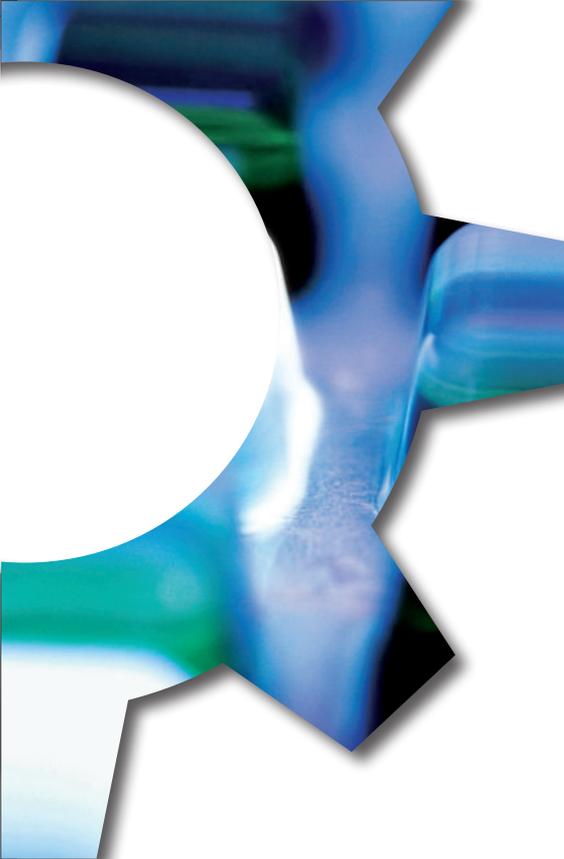
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 4º/4**







## Medicamentos

Algumas das competências da Anvisa nessa área de atuação são: registro de medicamentos; autorização de funcionamento e inspeção dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; análise de pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos; e regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Algumas ações são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



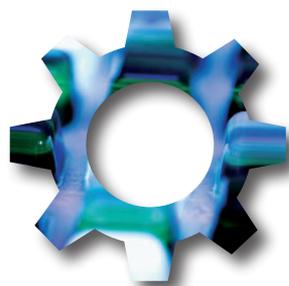
ALTA



MÉDIA



BAIXA



## Tema 25 - Boas práticas

As boas práticas abrangem um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados por empresas cuja atividade econômica envolva produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, a fim de garantir a sua qualidade.



## SUBTEMA 25.1 - INSPEÇÃO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009, dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas, o qual contém uma pré-classificação dos achados de inspeção. Essa qualificação prévia, contudo, não é mais aplicada por outras agências reconhecidas pela sua competência na área de vigilância sanitária, pois dificulta a tomada de decisão baseada em um contexto mais amplo, que considera os riscos dos achados em relação à confiabilidade dos dados ou à segurança dos participantes da pesquisa. Por este motivo, faz-se necessária a revisão da referida Instrução para sua harmonização com as principais referências internacionais, com conseqüente melhoria na avaliação dos achados.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 33º/42





## SUBTEMA 25.2 - INSPEÇÃO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, INCLUINDO A NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, OS ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO, BIODISPONIBILIDADE RELATIVA E BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS.

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As inspeções de registro e pós-registro e renovação de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos, são atividades já executadas pelas áreas da Anvisa e há a necessidade de regulamentar com o objetivo de se estabelecer os critérios para a sua realização, assim como tornar o processo transparente.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

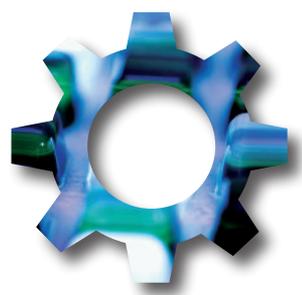
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/42**





## Tema 26 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor

Conjunto de informações a serem apresentadas aos cidadãos, adequadas à especificidade dos medicamentos, com o objetivo de informar, advertir e orientar sobre a sua forma de utilização, evitando os potenciais riscos associados ao consumo.



## SUBTEMA 26.1 - BULAS MAGISTRAIS PARA MEDICAMENTOS MANIPULADOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente, os usuários de medicamentos manipulados têm acesso insuficiente às informações necessárias para o uso racional e adequado desses produtos. A regulamentação da inclusão de bulas magistrais permitirá mais informações aos usuários, atendendo desta forma o direito do consumidor a um conjunto de orientações farmacêuticas quanto ao uso e possibilidades de eventos adversos relacionados ao produto. Assim, a regulamentação de bulas magistrais caracteriza-se como uma medida sanitária para a redução dos riscos associados ao uso dos medicamentos manipulados.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 31º/42





## SUBTEMA 26.2 - FRASES DE ALERTA EM BULAS E ROTULAGEM

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Entende-se que há risco sanitário em relação à ausência de informações sobre componentes do medicamento que podem causar reações alérgicas ou agravar problemas de saúde dos consumidores. Dessa maneira, a revisão da RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, tem o objetivo de atualizar as frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos. Assim, deseja-se garantir ao consumidor informações sobre a segurança dos produtos, de acordo com os componentes da formulação.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 137, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

Posição no ranking do macrotema: 7º/42





## SUBTEMA 26.3 - MEMENTO FITOTERÁPICO BRASILEIRO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Desde a Declaração de Alma-Ata, em 1978, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem destacado a necessidade de se valorizar a utilização de plantas medicinais no âmbito terapêutico. Estima-se que cerca de 80% da população mundial faça uso de plantas ou de suas preparações na atenção primária à saúde. No Brasil, em virtude do grande interesse popular e institucional pela implantação de serviços de fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), diversas ações foram executadas pelo Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos governamentais e não governamentais, dentre as quais se destacam a publicação da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, que visa garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, entre outros objetivos e ações previstas. Dentre essas ações, destaca-se a elaboração do Memento Fitoterápico Brasileiro, um compilado de informações sobre as espécies vegetais utilizadas como recurso terapêutico por grupos humanos de diferentes regiões do país e que poderão ser objeto de investigações adicionais, a fim de ampliar o conhecimento técnico-científico e o desenvolvimento tecnológico dos fitoterápicos. O Memento também deverá ser disponibilizado aos profissionais de saúde e à sociedade como um todo, sendo de suma importância para a atenção básica em saúde.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 30°/42





## SUBTEMA 26.4 - ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aprimorar o conteúdo dos rótulos dos medicamentos registrados no Brasil por meio da atualização das regras para a rotulagem de medicamentos, a fim de garantir a sua correta administração e a segurança dos pacientes.

#### NATUREZA DA PROPOSTA

##### Revisão

RDC n° 71, de 2009.

#### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

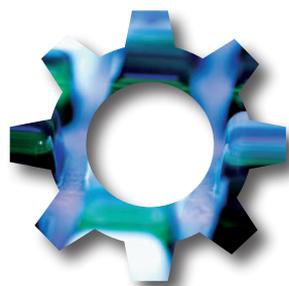
#### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

#### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 11°/42





## Tema 27- Concessão e renovação de registro de medicamentos, de acordo com a Lei nº 13.097/2015

Adequação do arcabouço regulatório da Anvisa relativo a processos de registro, renovação e notificação de medicamentos ao disposto na Lei nº 13.097/2015, que alterou a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



## SUBTEMA 27.1 - ESTABELECEM OS PRAZOS PARA RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS, NÃO SUPERIOR A 10 (DEZ) ANOS, CONSIDERANDO A NATUREZA DO PRODUTO E O RISCO SANITÁRIO ENVOLVIDO NA SUA UTILIZAÇÃO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Avaliar, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização, a possibilidade de estender ou reduzir o prazo para renovação de registro de medicamentos, de acordo com a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 24º/42





## SUBTEMA 27.2 - REGISTRO OU NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONSIDERADOS DE USO TRADICIONAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Regulamentar os requisitos e procedimentos para registro ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional de que trata a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 39º/42





## SUBTEMA 27.3 - RENOVAÇÃO SIMPLIFICADA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Regulamentar a renovação simplificada do registro de medicamentos, determinada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, para os produtos registrados por 10 ou mais anos, que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independentemente de sua classificação de venda.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

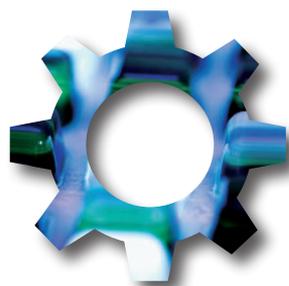
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 36º/42





## Tema 28- Controle e fiscalização

O controle sanitário de produtos farmacêuticos abrange toda a cadeia produtiva, que se inicia no processo de fabricação, perpassa pelas etapas de armazenamento, distribuição e transporte, e finaliza no momento da dispensação ao público. O controle e a fiscalização dessa cadeia têm como objetivo garantir que esses produtos sejam distribuídos, conservados, transportados e manipulados adequadamente, preservando suas condições de qualidade, eficácia e segurança.



## SUBTEMA 28.1 - CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A norma vigente que trata das boas práticas de distribuição, a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº 802, de 8 de outubro de 1998, irá completar 17 anos e, obviamente, encontra-se desatualizada frente às necessidades atuais de regulamentação da cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos. Dessa forma, propõe-se sua revisão, para a harmonização dos requerimentos sanitários estabelecidos pela Anvisa com aqueles definidos atualmente pela Organização Mundial da Saúde e pelo Mercosul.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS/MS nº 802, de 1998.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 16º/42





## Tema 29- Farmacovigilância

A farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada entre os estados, os municípios e a Anvisa. Embora sejam formulados para prevenir, aliviar e curar enfermidades, os produtos farmacêuticos podem produzir efeitos indesejáveis, maléficos e danosos. Esta dualidade, às vezes trágica, é significativa para a saúde pública e torna a farmacovigilância uma atividade indispensável à regulação sanitária em qualquer país, para proteger a população de danos causados por produtos comercializados, por meio da identificação precoce do risco e da intervenção oportuna.



## SUBTEMA 29.1 - FARMACOVIGILÂNCIA EM DETENTORES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, dispõe sobre as atividades de farmacovigilância que devem ser cumpridas pelos detentores de registro de medicamentos de uso humano. A norma deve adequar-se aos regulamentos publicados após sua aprovação, referentes ao registro e pós-registro de medicamentos, além de alinhar-se a referências internacionais.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 04, de 2009

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

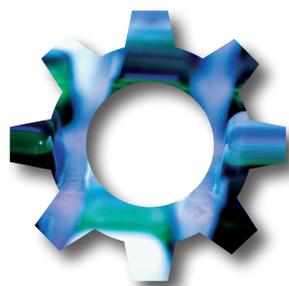
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 26º/42





### Tema30- Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares

Os estudos de degradação forçada são parte do desenvolvimento de um medicamento. Eles têm a finalidade de acelerar a degradação do fármaco em um medicamento, para que se possa avaliar tanto a suscetibilidade deste produto a situações de estresse, elucidar os mecanismos envolvidos, as reações cinéticas e as estruturas dos produtos de degradação, como verificar a adequabilidade do método analítico para aplicação em um estudo de estabilidade. Os estudos de degradação forçada também podem auxiliar na seleção adequada do material de embalagem primária e excipientes mais compatíveis com o fármaco.



## SUBTEMA 30.1 - PARÂMETRO PARA NOTIFICAÇÃO, IDENTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO EM MEDICAMENTOS COM SUBSTÂNCIAS ATIVAS SINTÉTICAS E SEMISSINTÉTICAS, CLASSIFICADOS COMO NOVOS, GENÉRICOS E SIMILARES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A norma que trata da notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos (RDC nº 58, de 20 de dezembro de 2013) foi aprovada sob a condição de que só entraria em vigor a partir de 23/12/2015, dois anos após sua publicação. Em 2014, contudo, devido à publicação de consulta pública para a avaliação da proposta de um guia sobre o tema, percebeu-se que este prazo seria insuficiente para o cumprimento das regras pelo setor regulado. As discussões decorrentes da consulta apontaram que seriam necessários altos investimentos, e contratação e treinamento de pessoal especializado. Dessa forma, pretende-se proceder à revisão da RDC, estendendo o prazo para sua vigência e prevendo uma adequação escalonada, de forma a tornar factível seu cumprimento.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 58, de 2013.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1º/42





## SUBTEMA 30.2 - REQUISITOS PARA IDENTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 58, de 20 de dezembro de 2013, estabelece os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos, procedimentos que requerem a realização de testes de degradação forçada durante o desenvolvimento do produto. Contudo, ainda não é claramente definido na literatura qual é a melhor forma de realizar estes ensaios, existindo muita divergência entre as empresas farmacêuticas. Por este motivo, pretende-se publicar um guia que contenha as recomendações da Anvisa para a sua execução, de forma a assegurar a melhor avaliação quanto à suscetibilidade do produto a situações de estresse, contribuindo para sua segurança biológica e para a avaliação de dados que atestem a segurança de uma impureza individual ou de um determinado perfil de impurezas especificado.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

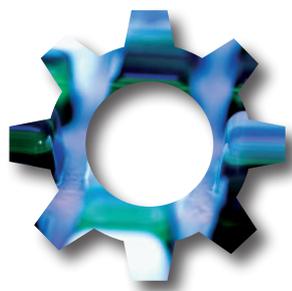
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

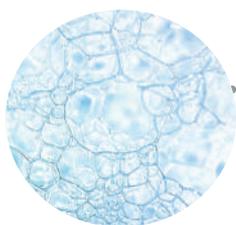
**Posição no ranking do macrotema:** 2º/42





## Tema 31 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

Conjunto de medidas para o estabelecimento de requisitos sanitários e procedimentos administrativos relacionados à notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais. Gases medicinais são aqueles destinados a tratar ou prevenir doenças, a promover diagnóstico e a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos gases medicinais, a Anvisa regula diversas atividades relacionadas a esse tipo de produto, entre elas a armazenagem, o transporte e a distribuição, para que o paciente receba o produto com todos os requisitos de qualidade, conforme concebido pelos fabricantes desde o seu desenvolvimento. Outra frente de regulação é o estabelecimento de requisitos técnicos para a disponibilização de gases medicinais no mercado, como aqueles definidos para registro ou notificação. Nesse sentido, há a necessidade de a Anvisa avançar no processo regulatório desse tipo de produto, aperfeiçoando os atos normativos relacionados.



## SUBTEMA 31.1 - NORMA SOBRE ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE DE GASES MEDICINAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As atividades de armazenagem, transporte e distribuição são partes importantes do processo de qualidade dos gases medicinais, contribuindo para que o paciente tenha a garantia de receber o produto com todos os requisitos de qualidade, conforme concebido pelos fabricantes desde o seu desenvolvimento. É importante ressaltar que tanto a armazenagem quanto a distribuição e o transporte não devem alterar a qualidade, a segurança e a eficácia dos gases medicinais.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

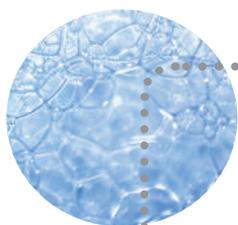
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 29º/42





## SUBTEMA 31.2 - NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Considerando que foram identificadas lacunas no regulamento vigente sobre o tema (RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008), propõe-se a sua revisão para sanar a ausência, por exemplo, de informações padronizadas que deveriam constar na embalagem dos gases medicinais de uso consagrado, tais como: indicações; precauções, contraindicações e reações adversas; posologia e administração; cuidados de armazenamento; instruções para uso e manuseio; e incompatibilidades. Assim sendo, considerando que as empresas se encontram em período de adequação, preparando-se para a notificação/registro desses produtos, é necessário avançar no processo regulatório, definindo novo prazo-limite para a notificação dos gases medicinais, a padronização e a republicação do Anexo II da RDC nº 70/2008, com todas as informações concernentes ao uso, indicações, contraindicações, advertências, entre outras, e demais alterações e atualizações necessárias no texto da norma.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 70, de 2008.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

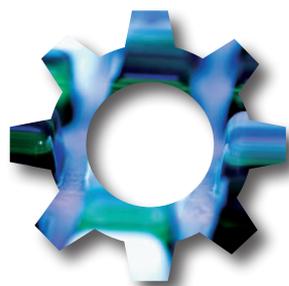
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 21º/42





## Tema32- Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos

Conjunto de medidas para o estabelecimento de requisitos sanitários e procedimentos administrativos relacionados ao registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos. O registro de medicamentos tem por objetivo avaliar o cumprimento de requisitos sanitários antes de o produto ser disponibilizado ao consumo, como o reconhecimento de que o medicamento é seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e de que possui a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. O procedimento pelo qual essa avaliação é feita varia conforme as características dos medicamentos, havendo situações de notificação simplificada para medicamentos previamente identificados como de baixo risco. No mesmo sentido, as alterações que os fabricantes pretendam fazer após a concessão do registro (pós-registro) também são classificadas conforme o grau de risco, podendo o procedimento de avaliação da Anvisa ser simplificado.

Assim, há necessidade e oportunidade de otimizar os processos de trabalho internos à Anvisa, bem como o aprimoramento do processo de avaliação do grau de risco inerente aos produtos e alterações pretendidas. Dessa forma, o esforço institucional utilizado para a análise dos produtos deve ser proporcional à complexidade técnica e ao potencial risco dos medicamentos em causar danos à saúde.



## SUBTEMA 32.1 - ATUALIZAÇÃO DA LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Anvisa estabeleceu um procedimento simplificado de notificação para a regularização de alguns medicamentos considerados de baixo risco, desde a publicação da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006. A relação de medicamentos sujeitos a notificação já foi revista em 2009, por meio da Instrução Normativa nº 3, de 28 de abril de 2009, mas necessita ser novamente atualizada de forma a incluir novos medicamentos e adequar as padronizações referentes àqueles presentes na lista, simplificando os processos para liberação de medicamentos de baixo risco para o mercado.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

IN nº 3, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 17º/42





## SUBTEMA 32.2 - DESVINCULAÇÃO DOS REGISTROS CONCEDIDOS POR MEIO DO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO ESTABELECIDO PELA RDC Nº 31/2014, PARA MEDICAMENTOS DECORRENTES DE PROCESSOS DE PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO OU DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Anvisa permite o registro, por meio de procedimento simplificado, de medicamentos vinculados a um relatório técnico e clínico de um processo-matriz, nas condições previstas na RDC nº 31, de 29 de maio de 2014. Da mesma forma, permite, por meio da RDC nº 43, de 19 de setembro de 2014, a sua desvinculação nos casos de parceria para o desenvolvimento produtivo ou de transferência de tecnologia, visando a internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde. Todavia, as regras para vinculação/desvinculação carecem de revisão para adequação dos processos de registro simplificado de produtos biológicos, dando a esses processos maior celeridade e permitindo sua rastreabilidade.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 43, de 2014

### ORIGEM DA PROPOSTA

Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

Posição no ranking do macrotema: 28º/42





## SUBTEMA 32.3 - INOVAÇÃO INCREMENTAL DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, prevê a emissão de orientações técnicas por parte da Anvisa nos casos de inovações incrementais no registro de medicamentos. Pretende-se, portanto, fazer uma previsão, na Agenda Regulatória 2015-2016, para eventuais recomendações que se façam necessárias em decorrência do desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado, mas que não estejam contempladas na referida norma.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 35°/42





## SUBTEMA 32.4 - PADRONIZAÇÃO DO ENVIO DE INFORMAÇÕES RELATIVAS À DESCONTINUAÇÃO TEMPORÁRIA OU DEFINITIVA DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O objetivo da atuação regulatória é a padronização da forma como as informações referentes à descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como sua reativação, devem ser comunicadas à Anvisa. Essas informações estão descritas na RDC nº 18, de 4 de abril de 2014, mas faz-se necessária a sua organização e padronização, de forma a facilitar a identificação dos possíveis casos de desabastecimento de mercado, bem como a avaliação de seus potenciais impactos e a responsabilização das empresas. Nesse contexto, a adoção de um instrumento regulatório com essa finalidade orientará o setor regulado e otimizará o gerenciamento dos dados, possibilitando uma ação mais rápida e eficiente por parte da Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 14º/42





## SUBTEMA 32.5 - PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS SINTÉTICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As mudanças pós-registro podem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e, desta forma, merecem destaque por parte da Anvisa. Nesse sentido, a norma vigente que trata do tema – (RDC n° 48, de 6 de outubro de 2009) carece de revisão, a fim de propiciar otimização baseada no risco e celeridade às análises, além de uma maior responsabilização das empresas pelas modificações em seus produtos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 48, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10°/42





## SUBTEMA 32.6 - PROCEDIMENTOS PARA ACOMPANHAMENTO, INSTRUÇÃO E ANÁLISE DOS PROCESSOS DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS PRODUZIDOS MEDIANTE PARCERIAS PÚBLICO-PÚBLICAS OU PÚBLICO-PRIVADAS E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE INTERESSE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Proposta de revisão da RDC nº 02, de 2 de fevereiro de 2011, para atualização dos procedimentos internos da Anvisa quanto à instrução e análise dos processos de registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias público-públicas ou público-privadas, garantindo maior transparência às ações da Anvisa e padronização de procedimentos internos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 02, de 2011.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 27º/42





## SUBTEMA 32.7 - REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Tendo em vista as pesquisas científicas publicadas na literatura internacional e com base na nova edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira, faz-se necessária a atualização das normas de registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, favorecendo a competitividade no setor e a harmonização com referências internacionais. Além disso, há necessidade de que as normas para medicamentos dinamizados estejam em consonância também com as estratégias previstas para registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e fitoterápicos. Diante disso, propõe-se a revisão da RDC n° 26, de 30 de março de 2007; da Instrução Normativa n° 03, de 11 de abril de 2007; da Instrução Normativa n° 04, de 11 de abril de 2007; e da Instrução Normativa n° 05, de 11 de abril de 2007.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 26, de 2007;

INs n° 03, 04 e 05, de 2007.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 40°/42**





## SUBTEMA 32.8 - REGISTRO SIMPLIFICADO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A iniciativa de regulamentação desse assunto apresenta um objetivo ampliado em relação ao inicialmente proposto, que era a revisão da RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, e da Instrução Normativa n° 03, de 28 de abril de 2009. O principal objetivo contemplado é a implementação de um modelo de registro simplificado de medicamentos que considere o grau de risco dos produtos. Atualmente, o modelo de registro de medicamentos adotado pela Anvisa não considera o risco dos produtos para estabelecimento de exigências regulatórias. Com exceção dos medicamentos sujeitos à notificação simplificada, todos os demais produtos são submetidos às mesmas exigências regulatórias para registro. Isso significa que um mesmo “esforço” é utilizado para a análise de produtos de baixa e alta complexidade técnica ou que tenham baixo ou alto risco de causar dano à saúde. A proposta de um modelo diferenciado, que tenha como princípio básico norteador o estabelecimento de controle sanitário baseado no risco, trará simplificações para o processo de registro, possibilitando que a Agência concentre esforços em produtos de maior risco.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 13°/42





## SUBTEMA 32.9 - VINCULAÇÃO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO AO PROTOCOLO DE DOCUMENTO INFORMATIVO DE PREÇO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 61, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre a vinculação do registro de medicamentos ao protocolo de Documento Informativo de Preço, avaliado pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), teve sua vigência suspensa pela RDC nº 67, de 26 de novembro de 2014. A manutenção desta medida, contudo, deve ser avaliada, diante do risco de prejuízos aos cofres públicos com a compra de medicamentos sem preço aprovado pela referida Secretaria.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDCs nº 61 e 67, de 2014.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

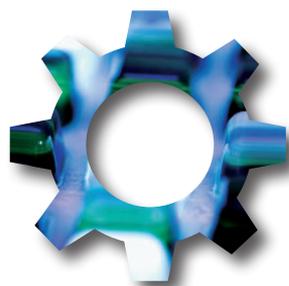
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 25º/42





### Tema33- Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos

Conjunto de medidas para o estabelecimento de requisitos sanitários e procedimentos administrativos relativos ao registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos. Os produtos biológicos são moléculas obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos, por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.

Devido ao fato de diferentes produtos poderem ser classificados como biológicos, tornou-se essencial estabelecer requisitos específicos e proporcionais à complexidade e finalidade desses produtos bem como seu potencial risco em causar danos à saúde. Além disso, o avanço tecnológico das indústrias de pesquisa, desenvolvimento e fabricação de produtos biológicos exige acompanhamento e aperfeiçoamento por parte da Anvisa, a fim de que as exigências impostas para o registro sejam adequadas e convergentes com as referências internacionais, garantindo-se, assim, o acesso da população a produtos com eficácia, segurança e qualidade.



## SUBTEMA 33.1 - REGISTRO DE SOROS HETERÓLOGOS HIPERIMUNES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Tendo em vista a ausência de regulamento específico para o registro de soros hiperimunes e a necessidade de aperfeiçoamento do arcabouço regulatório para acompanhar os avanços tecnológicos e as referências internacionais, propõe-se a revisão da norma vigente (Portaria n° 174, de 11 de novembro de 1996), que trata apenas dos requisitos de fabricação e controle de qualidade.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 42°/42





## SUBTEMA 33.2 - REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE EXTRATOS ALERGÊNICOS E PRODUTOS ALERGÊNICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A proposta de revisão da RDC n° 233, de 17 de agosto de 2005, que dispõe sobre a produção e controle de qualidade para registro, alteração pós-registro e revalidação dos extratos alergênicos e dos produtos alergênicos, busca adequar a regulamentação vigente às normas internacionais sobre o tema. Além disso, existem dispositivos obsoletos na norma atual que causam implicações na competitividade das empresas no cenário nacional, e o fato de a norma prever a manipulação desses produtos pela indústria farmacêutica dificulta o entendimento sobre o processo produtivo envolvido. Outra questão diz respeito à classificação dos extratos em famílias, que é inapropriada por não considerar as características específicas de cada extrato, o que tem impacto na qualidade, eficácia e segurança do produto.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 233, de 2005.

### ORIGEM DA PROPOSTA

Migrada AR 2013-2014

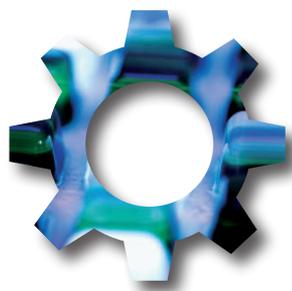
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

Posição no ranking do macrotema: 41°/42





## Tema 34 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos

Conjunto de medidas para o estabelecimento de requisitos técnicos para a realização de estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos. Para avaliar se os medicamentos são seguros e eficazes para o uso a que se propõem, e de que possuem a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (durante todo o seu prazo de validade), a Anvisa estabelece uma série de estudos e testes que devem ser realizados para fins de registro ou pós-registro, a depender das características do produto.

Considerando os avanços tecnológicos inerentes tanto ao desenvolvimento dos produtos farmacêuticos quanto aos métodos e instrumentos analíticos, há a necessidade de aperfeiçoamento das exigências impostas para que sejam proporcionais e adequadas às características e à complexidade dos medicamentos, assim como se deve buscar convergência com as referências internacionais, a fim de garantir o acesso da população a produtos com eficácia, segurança e qualidade.

Alguns estudos e testes objetivam comparar o desempenho ou a similaridade entre dois produtos (um deles tomado como referencial), apontando ou não para uma equivalência terapêutica. A demonstração da equivalência terapêutica de formas farmacêuticas complexas quanto aos dispositivos de liberação de fármacos e quanto à via de administração representam um desafio a ser enfrentado, bem como a identificação de testes que possam ser dispensados, poupando, por vezes, o uso de pessoas voluntárias.



## SUBTEMA 34.1 - DIRETRIZES DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA EM SUBSTITUIÇÃO AO TESTE DE ESTERILIDADE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Dispor sobre os requerimentos sanitários e regulatórios para a habilitação de empresas para a realização da liberação paramétrica de produtos esterilizados terminalmente.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 38°/42





## SUBTEMA 34.2 - EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS ORAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A demonstração da equivalência terapêutica de medicamentos inalatórios representa um desafio, uma vez que são formas farmacêuticas complexas quanto aos dispositivos de liberação de fármacos e quanto à via de administração. Atualmente, não existe uma recomendação, por parte da Anvisa, sobre quais ensaios *in vitro* e *in vivo* devem ser conduzidos, nem sobre seus critérios de aceitação. Dessa forma, um guia com essas definições seria essencial para orientar empresas que pretendem registrar medicamentos genéricos e similares desses produtos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 19º/42





## SUBTEMA 34.3 - ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O objetivo da revisão da RDC n° 31, de 11 de agosto de 2010, que dispõe sobre a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo, é atualizar pontos da norma para o alinhamento com outros regulamentos e procedimentos vigentes na Agência, além de sanar conflitos sobre o entendimento técnico da Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 31, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

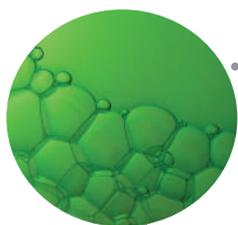
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 34°/42**





## SUBTEMA 34.4 - ESTUDO DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Com o intuito de atualizar a norma vigente (Resolução RE nº 01, de 29 de julho de 2005) frente aos avanços tecnológicos e de esclarecer alguns pontos normativos, propõe-se a revisão do guia para a realização dos estudos de estabilidade em medicamentos. Observa-se que há deficiência nas regras sobre o estudo após diluição e que a descrição ampla de certos pontos da norma tem gerado interpretações equivocadas. Além disso, o Guia de Fotoestabilidade encontra-se desatualizado frente às referências internacionais e o fato de estar em outro instrumento dificulta o acesso pelo setor regulado.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

*RE nº 01, de 2005.*

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 12º/42





## SUBTEMA 34.5 - HABILITAÇÃO DE CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A habilitação de centros de equivalência farmacêutica foi instituída pela RDC nº 41, de 28 de abril de 2000, que, contudo, se encontra obsoleta com relação aos procedimentos administrativos necessários à sua solicitação e manutenção. Pretende-se, portanto, organizar e atualizar as rotinas que devem ser seguidas para a solicitação, renovação ou modificação da habilitação por parte dos centros, bem como aquelas referentes à aplicação de advertências, suspensões ou cancelamentos por parte da Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 41, de 2000.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 18º/42

Relevância



MÉDIA

Urgência



MÉDIA

Complexidade



MÉDIA



## SUBTEMA 34.6 - ISENÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DE ESTUDOS DE BIEQUIVALÊNCIA/BIODISPONIBILIDADE RELATIVA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa são ensaios *in vivo* apresentados quando do pedido de registro de certos medicamentos, como parte da comprovação de sua segurança e eficácia. Podem, no entanto, ser dispensados em casos específicos, considerando a forma farmacêutica e as características das substâncias ativas sob investigação. Nessas circunstâncias, os ensaios são substituídos por avaliações *in vitro*. A norma em vigor para a regulamentação do tema (RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011) está de acordo com referências internacionais, mas pode ser aperfeiçoada a fim de ampliar a relação de ativos sujeitos à bioisenção e, assim, reduzir a realização de ensaios com a participação de voluntários.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 37, de 2011.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 32º/42





## SUBTEMA 34.7 - PROVAS DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Resolução RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006, trata das regras para a realização de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa de medicamentos. Há, contudo, necessidade de sua revisão, a fim de acompanhar os avanços científicos e as discussões internacionais sobre o tema, com destaque para abordagens estatísticas alternativas, estudos de interação farmacocinética e recomendações no caso de formas farmacêutica não tradicionais.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 20º/42**





## SUBTEMA 34.8 - PROVAS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA MEDICAMENTOS NA FORMA DE SPRAYS E AEROSSÓIS NASAIS DE DOSE CONTROLADA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

De modo a tornar mais claras algumas questões referentes à adequada condução das análises para fins de equivalência farmacêutica para medicamentos na forma de *sprays* e aerossóis nasais de dose controlada, propõe-se a revisão da Instrução Normativa nº 12, de 15 de outubro de 2009. Além de esclarecer pontos como ensaios necessários, número adequado de amostras e parâmetros que devem ser submetidos a análises de estatísticas, busca-se, com a proposta, garantir a segurança e a eficácia de medicamentos genéricos e similares, bem como ampliar o acesso da população aos medicamentos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

IN nº 12, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 22°/42





## SUBTEMA 34.9 - VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente, o texto da Resolução RE n° 899, de 29 de maio de 2003, que estabelece o Guia para Validação de Métodos Analíticos, dá margem a interpretações subjetivas. Dessa maneira e diante da necessidade de acompanhamento da evolução da tecnologia farmacêutica e dos referenciais internacionais, propõe-se a revisão dos critérios e parâmetros constantes na norma vigente.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RE n° 899, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

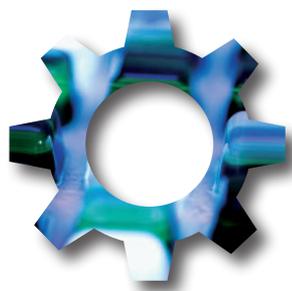
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4°/42





## Tema 35 - Restrição de dispensação de medicamentos

A dispensação é o ato de fornecimento de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. A dispensação de medicamentos deve considerar os potenciais riscos que o uso do medicamento oferece. Esses riscos específicos ao uso de cada medicamento são avaliados para classificá-lo como isento de prescrição ou não.



## SUBTEMA 35.1 - CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, determina as categorias de medicamentos passíveis de venda sem prescrição médica. Trata-se, contudo, de norma antiga e que carece de revisão para atualização dos princípios ativos e/ou indicações terapêuticas que tenham perfil de segurança que os isente da venda sob prescrição. Além disso, a revisão permitirá incluir no novo regulamento os critérios para o enquadramento de medicamentos nesta categoria, bem como os mecanismos e instrumentos para um eventual reenquadramento daqueles já registrados.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 138, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 37º/42





## SUBTEMA 35.2 - REQUISITOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA EM TERRITÓRIO INTERNACIONAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O desabastecimento de medicamentos de referência do mercado brasileiro configura um entrave ao registro e pós-registro de medicamentos genéricos e similares. A RDC n° 35, de 15 de janeiro de 2012, que trata do tema, prevê algumas alternativas, como a aquisição internacional, desde que a produção tenha ocorrido no mesmo local de fabricação do medicamento de referência registrado no país. A referida norma, contudo, não define os requerimentos necessários para esta solicitação, motivo pelo qual se propõe regulamentação por meio de Instrução Normativa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 8°/42**





## SUBTEMA 35.3 - RESTRIÇÃO DE VENDA DE FITOTERÁPICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente há uma divergência entre normas da Anvisa no que diz respeito aos produtos fitoterápicos de venda isenta de prescrição médica. A RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, relaciona os grupos terapêuticos de medicamentos passíveis de venda sem prescrição, com suas respectivas indicações. Estas categorias, contudo, não contemplam todos os produtos fitoterápicos classificados como de venda livre pela Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014, que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Dessa forma, faz-se necessária a revisão do tema, para adequação das normas vigentes.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 138, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

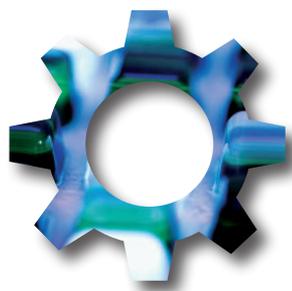
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 15º/42





## Tema 36 - Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos

Produtos de degradação são impurezas resultantes de alterações químicas que surgem durante a fabricação ou o armazenamento do medicamento. O estudo de degradação forçada permite a geração de produtos de degradação através da exposição do insumo farmacêutico ativo e do produto acabado a condições de estresse, como, por exemplo, luz e temperatura; faz parte do desenvolvimento de um medicamento e pode auxiliar na seleção adequada do material de embalagem primária e excipientes mais compatíveis com o fármaco.



## SUBTEMA 36.1 - ALTERAÇÃO DAS EXIGÊNCIAS REGULAMENTARES QUANTO À SEGREGAÇÃO DE ÁREAS PRODUTIVAS PARA CLASSES TERAPÊUTICAS ESPECÍFICAS DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A regulamentação de boas práticas de fabricação de medicamentos (RDC nº 17, de 16 de abril de 2010) prevê, em seu artigo 125, a necessidade de segregação de áreas produtivas para a fabricação de certos hormônios e citotóxicos. No entanto, este requerimento encontra-se desatualizado em relação às práticas regulatórias de outras agências de referência, como EMA (European Medicines Agency) e FDA (Food and Drug Administration). Essas agências pregam para essas classes terapêuticas uma abordagem de análise de risco para a definição da necessidade ou não de segregação, ao contrário da normativa brasileira, que considera necessária a segregação para todas as situações que envolvam essas classes.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 17, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 23º/42





## SUBTEMA 36.2 - CATEGORIAS DE PRODUTOS CUJAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS PODEM SER COMPARTILHADAS COM A FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Dispor sobre os requerimentos sanitários para a fabricação de medicamentos veterinários, produtos para a saúde, cosméticos e produtos de higiene em área fabril compartilhada com a fabricação de medicamentos para uso humano, obedecendo aos requerimentos da legislação sanitária vigente, independentemente de autorização prévia da Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 17, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

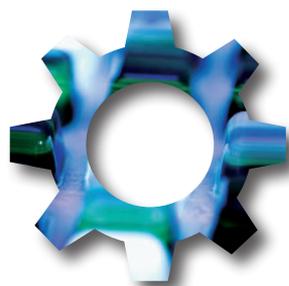
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 3º/42**





### Tema37- Terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos

A terceirização de etapas da fabricação é a prestação de serviços, por terceiros, para a execução de fases de produção, análises de controle de qualidade ou armazenamento de medicamentos, havendo necessidade de avaliar tais atos com o objetivo de minimizar os riscos sanitários envolvidos nesse serviço.



## SUBTEMA 37.1 - TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUÇÃO, DE ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE E DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aperfeiçoar os requerimentos regulatórios relacionados à atividade de terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. Os dispositivos atuais, além de não permitirem um adequado controle sanitário, são excessivamente burocráticos e levam à avaliação das atividades de terceirização por diferentes áreas da Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 25, de 2007.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

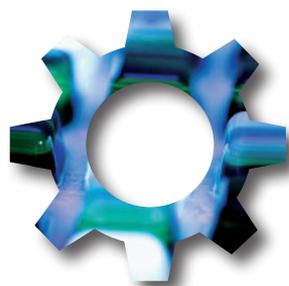
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/42





### Tema38- Vacinas influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017

Em função da sazonalidade e das mutações virais, anualmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publica uma recomendação para a composição da vacina influenza a ser utilizada no Hemisfério Sul para imunizar a população. Tendo isso em vista, a Anvisa precisa divulgar quais serão as cepas que deverão compor as vacinas a serem utilizadas no ano seguinte.



## SUBTEMA 38.1 - VACINAS INFLUENZA PARA USO NO BRASIL EM 2016 E 2017

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em função da sazonalidade e das mutações virais, anualmente, a Organização Mundial da Saúde publica uma recomendação para a composição da vacina influenza a ser utilizada no Hemisfério Sul para imunizar a população. Tendo isso em vista, a Anvisa precisa emitir anualmente uma resolução divulgando quais serão as cepas que deverão compor as vacinas a serem utilizadas no ano seguinte. Dessa maneira, o tema prevê a publicação das resoluções para os anos de 2015 e 2016, que correspondem respectivamente à composição das vacinas para uso em 2016 e 2017.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Atualização Periódica**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 6º/42







## Portos, aeroportos e fronteiras

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados é exercida pela Anvisa em diversos pontos de entrada do país considerados estratégicos em função do fluxo de viajantes e de meios de transporte internacionais, do posicionamento geográfico e da vulnerabilidade sanitária e epidemiológica. Devido à grande circulação de pessoas, bens e serviços, esses pontos de entrada são considerados áreas críticas para a disseminação de doenças.

A Agência fiscaliza o cumprimento de normas sanitárias e a adoção de medidas preventivas e de controle de surtos, epidemias e agravos à saúde pública, além de controlar a importação, exportação e circulação de matérias-primas e mercadorias sujeitas à vigilância sanitária, cumprindo, assim, a legislação brasileira, o Regulamento Sanitário Internacional e outros atos subscritos pelo Brasil.

Assim, a Anvisa exerce a responsabilidade de garantir o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, bem como a proteção à saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos à vigilância sanitária.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



ALTA

MÉDIA

BAIXA



### Tema39- Boas práticas sanitárias

As boas práticas abrangem um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados por empresas cuja atividade econômica envolva produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, a fim de garantir a sua qualidade.



## SUBTEMA 39.1 - BOAS PRÁTICAS SANITÁRIAS NOS SISTEMAS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA EM PORTOS, AEROPORTOS E PASSAGENS DE FRONTEIRA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A partir da publicação da Portaria MS nº 2914, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e de sua potabilidade, a Anvisa e a SVS/MS evidenciaram a necessidade de regulamentar as especificidades desses sistemas em portos, aeroportos e fronteiras, que não foram abordadas pela referida portaria.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/13**





## Tema 40 - Controle sanitário na importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (revisão da RDC nº 81/2008)

O controle sanitário na importação de bens e produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária compreende uma série de ações para prevenção, redução e eliminação dos riscos à saúde que possam estar relacionados ao consumo desses bens e produtos.



## SUBTEMA 40.1 - CONTROLE SANITÁRIO NA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente, a Anvisa não fiscaliza a entrada de produtos fumígenos derivados do tabaco no país e tais produtos necessitam, por determinação legal, de controle sanitário na sua entrada. Pretende-se, assim, definir os procedimentos administrativos do processo de importação no âmbito da Agência.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 13°/13





## SUBTEMA 40.2 - IMPORTAÇÃO DE INSUMOS NECESSÁRIOS A PESQUISAS CIENTÍFICAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Face às características específicas da importação de insumos para pesquisas científicas e à existência de regras diferentes, dependendo do vínculo do pesquisador ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) ou não, observa-se a necessidade de revisão das normas vigentes (RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008, e RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008).

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

RDCs nº 01 e 81, de 2008.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/13





## SUBTEMA 40.3 - PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A instituição do petição eletrônico promoverá a desburocratização e a racionalização do processo de trabalho, na medida em que pretende criar interface com as bases de dados já existentes na Anvisa, resultando em maior celeridade da análise dos pedidos de importação de medicamentos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 81, de 2008.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/13**





## SUBTEMA 40.4 - REVISÃO DO REGULAMENTO TÉCNICO DE BENS E PRODUTOS IMPORTADOS E EXPORTADOS PARA FINS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A norma vigente (RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008), que trata de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, não contempla procedimentos de controle sanitário nas exportações de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, e alguns países que receberão as mercadorias brasileiras exigem a comprovação dessa fiscalização. Apesar de a Resolução ter sofrido atualizações parciais em 2011 e 2012 (RDC nº 28, de 28 de junho de 2011, e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012), faz-se necessária a atualização e a consolidação dos atos normativos em uma única norma, para facilitar as atividades de fiscalização e controle, além do conhecimento e acesso da regulamentação pelos interessados.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 13, de 2004;  
RDC nº 81, de 2008;  
RDC nº 28, de 2011; e  
RDC nº 48, de 2012.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7º/13





## SUBTEMA 40.5 - SIMPLIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS IMPORTADOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A inclusão deste tema na Agenda 2015-2016 tem como objetivo a atualização da RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, e a simplificação dos procedimentos de fiscalização desses produtos. Isso se faz necessário devido ao volume cada vez maior de cargas importadas e da necessidade de otimização da fiscalização com base no risco sanitário.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 81, de 2008.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1º/13





## Tema 41 - Credenciamento dos centros de orientação aos viajantes

Os centros de orientação para a saúde do viajante, coordenados pela Anvisa, e os serviços credenciados executam as atividades de orientação sobre os cuidados necessários a quem se desloca entre países e emissão do Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP).



## SUBTEMA 41.1 - CREDENCIAMENTO DOS CENTROS DE ORIENTAÇÃO AOS VIAJANTES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A inclusão deste tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo estabelecer critérios e procedimentos para o credenciamento dos centros de orientação aos viajantes. Na ausência desses critérios, o cidadão fica sujeito a orientações erradas, o que pode prejudicar ou impedir o seu trânsito.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 6º/13**





## Tema 42 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

A designação de aeroporto internacional pela Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) estabelece que é aquele apto a atender às operações de tráfego aéreo internacional, assim entendido aquele em que são satisfeitas as formalidades de alfândega, de polícia de fronteira, de saúde pública, de vigilância agropecuária e os demais requisitos estabelecidos em regulamentos específicos.



## SUBTEMA 42.1 - INTERNACIONALIZAÇÃO DOS AEROPORTOS BRASILEIROS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Não existem regras claras para a Anvisa dar autorização aos aeroportos que desejam a internacionalização no Brasil. Com a edição da Resolução nº 181, de 25 de janeiro de 2011, da Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), que estabelece as regras para a designação dos aeroportos internacionais brasileiros, outros órgãos, como a Receita Federal, atualizaram suas normas, estabelecendo o processo de internacionalização e os parâmetros que o setor regulado deve seguir. A Portaria RFB nº 3.518, de 30 de setembro de 2011, estabelece, inclusive, a necessidade de manifestação da Anvisa sobre as suas necessidades para o exercício de suas atividades. Por esses motivos, faz-se necessária a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 e a definição de regras para o setor por parte da Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/13





## Tema 43 - Planos de contingência para emergências de saúde pública

O plano de contingência é uma etapa do planejamento onde são definidas as responsabilidades e a organização necessárias para uma resposta coordenada, integrada a uma determinada emergência em saúde pública.



## SUBTEMA 43.1 - PLANOS DE CONTINGÊNCIA PARA EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os casos de infecção pelo vírus Ebola, no oeste da África, reforçaram a necessidade de o Brasil estar preparado para lidar com as emergências de saúde pública. A aprovação da Resolução GMC Mercosul n° 04/13, que estabelece os requisitos mínimos para elaboração dos Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em Pontos de Entrada designados pelos Estados-partes, segundo o Regulamento Sanitário Internacional (2005), demanda que o Brasil implemente esses planos internamente.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

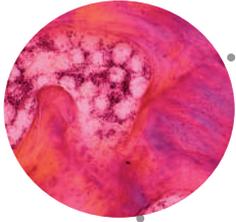
**Posição no ranking do macrotema: 3°/13**





## Tema 44 - Procedimento de liberação de lotes de hemoderivados

A importação e a exportação de hemoderivados passam por um procedimento de avaliação para liberação dos lotes. Hemoderivados são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.



## SUBTEMA 44.1 - PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS PARA CONSUMO NO BRASIL E EXPORTAÇÃO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O procedimento atual para liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e para exportação demanda muito tempo e precisa ser simplificado. Dessa forma, com o objetivo de revisar a RDC n° 58, de 17 de dezembro de 2010, que trata do referido assunto, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 58, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10°/13





## Tema 45 - Requisitos de vigilância em saúde

Conjunto de subtemas relacionados ao estabelecimento de requisitos de controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, que envolve os meios de transporte e os serviços submetidos à vigilância sanitária, e de vigilância em saúde com fins de proteção à saúde do viajante.



## SUBTEMA 45.1 - REQUISITOS DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE A BORDO DE NAVIOS, PLATAFORMAS E INSTALAÇÕES DE APOIO OFFSHORE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A exploração de petróleo no Brasil é realizada por meio de navios e plataformas no mar e envolve um grande número de trabalhadores, que permanecem nestes locais, em média, por 15 dias consecutivos. As condições higiênico-sanitárias insatisfatórias destes locais são responsáveis por surtos de diarreias e de outras doenças, as quais têm demandado medidas de controle. E com a perspectiva de expansão deste setor produtivo no país, estes problemas poderão se agravar. Sendo assim, faz-se necessário o estabelecimento de requisitos sanitários para navios, plataformas e instalações de apoio offshore.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 11º/13





## SUBTEMA 45.2 - CONTROLE SANITÁRIO DE AERONAVES E AEROPORTOS E REQUISITOS PARA CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA DESTES LOCAIS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As mudanças no cenário epidemiológico internacional dos últimos anos e a necessidade de harmonização com normas instituídas após a publicação do Regulamento Técnico para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves (RDC nº 2, de 13 de janeiro de 2003) tornaram esse Regulamento obsoleto. Há necessidade de adequação dos processos relacionados à vigilância em saúde, considerando o Regulamento Sanitário Internacional 2005 e as diretrizes da Organização da Aviação Civil Internacional (Oaci) relacionadas à saúde pública.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 2, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8º/13





## Tema 46 - Vigilância sanitária em eventos de grande porte

Eventos de massa são aquelas atividades coletivas que, por motivo esportivo, religioso, lúdico ou laboral, entre outras motivações, movimentam um elevado contingente de pessoas vindas de todas as partes do país e do mundo. Devido a essas características, os eventos de massa apresentam aumento do risco potencial de disseminação de doenças, seja através de contato direto entre humanos, de ingestão de alimentos contaminados ou outras exposições.



## SUBTEMA 46.1 - CONTROLE SANITÁRIO NA IMPORTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM EVENTOS DE GRANDE PORTE (REVISÃO DA RDC Nº 02/2013)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 02, de 4 de janeiro de 2013, estabelece as normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior, destinados à utilização em eventos de grande porte no país. Durante a Copa do Mundo de Futebol, em 2014, com a aplicação da norma, foram identificadas algumas oportunidades de aperfeiçoamento e simplificação da RDC, razão pela qual o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 02, de 2013.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

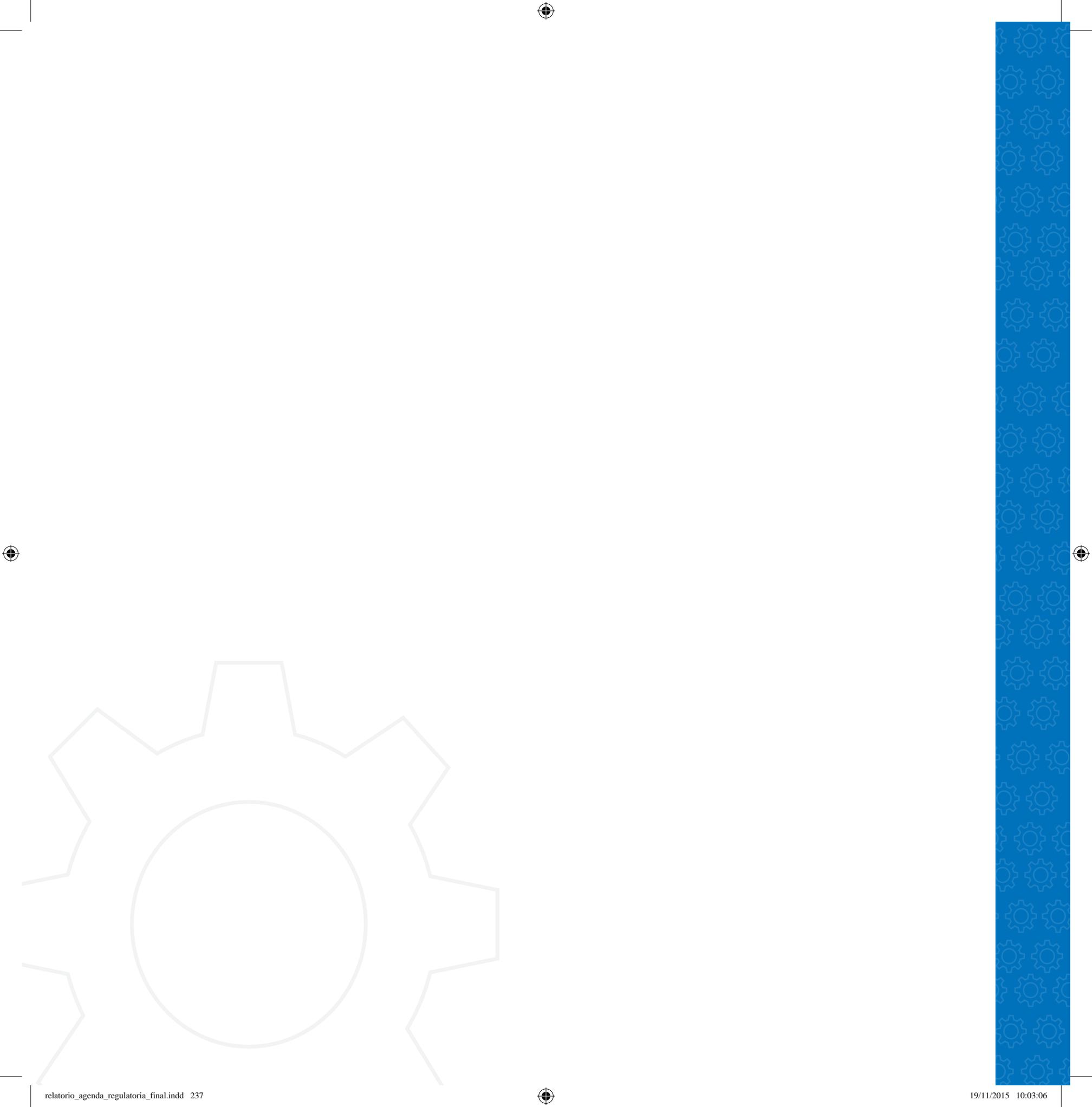
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 12º/13









## Produtos para a saúde

A área de produtos para a saúde é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Trata-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

A Anvisa atua nessa área por meio de diversas estratégias de controle sanitário. Uma delas é o registro e o cadastramento desses produtos. Além disso, são elaboradas normas que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 47 - Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para a saúde

A certificação de boas práticas é um procedimento de avaliação de um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados por empresas cuja atividade econômica envolva produtos para a saúde, a fim de garantir a sua qualidade sanitária. Ao final desse processo, a Anvisa emite o certificado de boas práticas, quando atesta o cumprimento às especificações estabelecidas em regulamento.



## SUBTEMA 47.1 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE BOLSAS DE SANGUE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As bolsas de sangue são classificadas como produtos para a saúde; entretanto, a RDC n° 16, de 28 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, não se aplica aos fabricantes de bolsas de sangue. A inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo avaliar a melhor forma de estabelecer as regras de boas práticas de fabricação para os estabelecimentos fabricantes de bolsas de sangue.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RE n° 9, de 1999.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

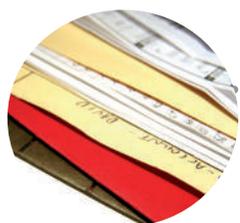
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8°/14





## SUBTEMA 47.2 - DEFINIÇÃO DOS ORGANISMOS AUDITORES AVALIADOS NO ÂMBITO DO PROGRAMA MDSAP QUE PODEM EMITIR RELATÓRIOS A SEREM UTILIZADOS COMO SUBSÍDIO NO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. O parágrafo único do art. 4º da referida RDC (alterada pela RDC nº 15, de 28 de março de 2014) passou a vigorar com a seguinte redação: “A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa.” (NR). A inclusão do tema na Agenda 2015-2016 tem como objetivo esclarecer do que se trata o referido parágrafo único.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 1º/14**





## Tema 48 - Certificação de produtos para a saúde

Para garantir que estão sendo oferecidos produtos de qualidade no mercado brasileiro, é necessário monitorar sua conformidade.



## SUBTEMA 48.1 - CERTIFICAÇÃO DAS PRÓTESES DE QUADRIL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em 2009, a Anvisa elaborou um projeto-piloto para avaliar a conformidade das próteses de quadril e joelho presentes no mercado brasileiro. Este projeto consistiu em adquirir implantes no mercado brasileiro e ensaiá-los conforme os parâmetros definidos em normas técnicas aplicáveis aos produtos. Os resultados desses ensaios ensejaram uma série de ações junto aos fabricantes e importadores e apontaram para a necessidade de atuação regulatória neste setor. Neste sentido, a adoção da certificação para as próteses de quadril tornou-se necessária para garantir produtos com qualidade adequada no mercado brasileiro.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 7º/14**





## SUBTEMA 48.2 - REVISÃO DA LISTA DE NORMAS TÉCNICAS, CUJOS PARÂMETROS DEVEM SER ADOTADOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE, NO ÂMBITO DO SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE (SBAC), DOS EQUIPAMENTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Instrução Normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014, estabelece os prazos de exigibilidade da certificação compulsória pelas normas técnicas listadas na referida IN. Esses prazos e normas precisam ser revistos periodicamente, considerando as publicações de normas mais atuais e o atendimento dos prazos de certificação por parte dos Organismos de Certificação de Produtos (OCPs) e laboratórios, bem como suas creditações junto ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) para executar a certificação de certas normas. Sendo assim, a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo revisar a lista de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac).

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

IN nº 11, de 2014.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/14





## Tema 49 - Diretrizes para nomenclatura e codificação de produtos para a saúde

Conjunto de medidas para orientar a denominação e a descrição, favorecendo a rastreabilidade de produtos para a saúde



## SUBTEMA 49.1 - NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRIORITÁRIOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A falta de padronização na descrição dos produtos para a saúde, em especial de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), prejudica a comparação entre os produtos disponíveis no mercado. Atualmente existem mais de 500 mil dispositivos médicos e somente 20% apresentam a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS). A padronização e a adoção da nomenclatura de OPME por todos os segmentos do sistema de saúde permitirá a comparação entre os materiais de fabricantes diferentes e a aquisição dos mesmos com base nas relações de custo-efetividade. Tendo em vista os motivos expostos, a publicação do guia que define os critérios de Identificação Única de Produtos para a Saúde (Unique Device Identification - UDI), em dezembro/2013, o início da implementação deste processo por outros organismos regulatórios, e diante da necessidade de aprofundar as discussões entre a Anvisa e o setor regulado, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 14°/14





## SUBTEMA 49.2 - REVISÃO DE ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE E CÓDIGO DE BARRAS DE ARTROPLASTIA E STENTS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A revisão do conteúdo das etiquetas de rastreabilidade para produtos de artroplastia é um dos temas da Agenda Regulatória 2015-2016, pois atende às exigências do Programa Nacional de Monitoramento e Avaliação de Dispositivos Médicos/Registro Nacional de Implantes (RNI) e poderá auxiliar o monitoramento dos procedimentos realizados no SUS e no setor privado de saúde.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 59, de 2008;

RDC nº 14, de 2011.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/14





## Tema 50 - Certificação de produtos para a saúde

O termo reprocessamento ou, mais recentemente, processamento deve ser entendido como um conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para a saúde às unidades consumidoras.



## SUBTEMA 50.1 - REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os produtos de uso único apresentam inovações tecnológicas constantes, o que implica na atualização frequente da atuação regulatória, principalmente no que se refere à rotulagem e às instruções de uso desses produtos. Neste sentido, faz-se necessária a revisão da RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, a rotulagem e o reprocessamento de produtos médicos, assim como da Resolução RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006, e da Resolução RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006. A Portaria Anvisa nº 1.910, de 28 de novembro de 2014, institui o grupo de trabalho sobre reprocessamento de produtos médicos, que tem por objeto elaborar um diagnóstico da atual situação dos produtos e serviços envolvidos com reprocessamento de produtos médicos e propor diretrizes que contribuam para a revisão da RDC nº 156/2006 e das Resoluções Específicas nº 2.605/2006 e nº 2.606/2006.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

RDC nº 156, de 2006;  
REs nº 2605 e 2606, de 2006.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 5º/14





## Tema 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde

O registro, o cadastro ou a notificação desses produtos constitui uma etapa essencial para o acesso dos pacientes e dos profissionais de saúde à tecnologia adequada às suas necessidades de diagnóstico, tratamento ou reabilitação. Essa etapa também influencia na pesquisa, na inovação e no desenvolvimento econômico e social do país, exigindo o aprimoramento contínuo dos processos de análise pela Anvisa, no intuito de prover maior eficiência, acompanhar os avanços tecnológicos e observar a proporcionalidade dos requisitos técnicos conforme o grau de risco que os produtos podem oferecer à população.



## SUBTEMA 51.1 - CRITÉRIOS PARA O AGRUPAMENTO, EM FAMÍLIAS, DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE, PARA FINS DE REGISTRO E CADASTRAMENTO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A avaliação dos 30 (trinta) critérios atualmente estabelecidos para o agrupamento, em famílias, dos materiais de uso em saúde, para fins de registro e cadastramento, apontou a necessidade de alteração de dois critérios presentes na Instrução Normativa nº 06, de 18 de novembro de 2011, pois tais critérios têm sido motivo de diversas exigências e indeferimentos de petição. Assim, visando otimizar o processo de análise, bem como simplificar a forma de agrupamento desses produtos, propõe-se a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

IN nº 06, de 2011.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 11º/14





## SUBTEMA 51.2 - NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo promover a discussão sobre a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde para os quais é exigido o registro sanitário e a simplificação do cadastro de produtos para a saúde.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 24, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/14**





## SUBTEMA 51.3 - PÓS-REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (ALTERAÇÕES E REVALIDAÇÕES DE REGISTRO)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente, os processos de alteração de registro de produtos para a saúde estão levando, em média, um ano para serem analisados pelas áreas técnicas, e isso ocorre para todos os tipos de alterações, independentemente do produto e do risco sanitário associado a ele. Entretanto, tais alterações poderiam ser avaliadas de forma diferenciada, a depender do tipo de produto e do risco sanitário relacionado. Tal diferenciação implicaria em prazos distintos para a finalização das análises. Visando a simplificação de determinadas análises ou mesmo a adoção da notificação compulsória (não sujeita a análise), o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016. Ao mesmo tempo, propõe-se a mudança do prazo de registro de cinco para dez anos, conforme previsão na Lei nº 13.095/2015.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

RDC nº 185, de 2001.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/14





## SUBTEMA 51.4 - PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS DE USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização das regras de cadastro e registro de produtos para diagnóstico *in vitro* frente às novas tecnologias e ao momento regulatório internacional. A documentação exigida pela regulamentação atual não reflete a necessidade de informações que permitam uma adequada avaliação de segurança e eficácia de produtos de maior risco, ao passo que os produtos de menor risco podem ser submetidos a menos requisitos, facilitando sua tramitação e autorização para o mercado.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 206, de 2006;  
RDC nº 61, de 2011.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 6º/14





## SUBTEMA 51.5 - REGISTRO DE PRODUTOS AUTOTESTE DESTINADOS AO USO EM POLÍTICAS PÚBLICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Não há previsão legal para o registro de produtos, para uso do público em geral e de venda livre (autoteste), que tenham a finalidade de testar amostras humanas a patógenos ou agentes transmissíveis que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória. Dessa maneira, o Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde solicitou o apoio da Anvisa para regulamentar a venda de testes para o diagnóstico do HIV em farmácias, com o intuito de ampliar o acesso ao diagnóstico do HIV para auxiliar no controle da infecção no Brasil. A proposta tem o objetivo de estabelecer os critérios para o registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas instituídas pelo Ministério da Saúde.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10º/14





## Tema 52 - Rotulagem e informações ao consumidor

Conjunto de informações a serem apresentadas aos cidadãos, adequadas à especificidade dos produtos para a saúde, com o objetivo de informar, advertir e orientar sobre a sua forma de utilização, evitando os potenciais riscos associados ao consumo.



## SUBTEMA 52.1 - FRASE DE ADVERTÊNCIA EM PRODUTOS QUE CONTENHAM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A presença do látex de borracha natural na composição de produtos para a saúde pode causar reações alérgicas/adversas naqueles que deles fazem uso. Essas reações podem ser graves, sendo necessário advertir os usuários da sua presença. Com a publicação da Lei nº 12.849, de 2 de agosto de 2013, que dispõe sobre a obrigatoriedade dos fabricantes de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância, viu-se a necessidade de estabelecer uma padronização da frase de advertência nesses produtos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 12º/14





## Tema 53 - Uso e substituição de produtos para a saúde

Tendo em vista as consequências danosas ao meio ambiente, há iniciativas globais para a interrupção da utilização de determinadas matérias-primas em alguns produtos para a saúde.



## SUBTEMA 53.1 - USO E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (ESFIGMOMANÔMETROS E TERMÔMETROS CLÍNICOS) QUE CONTENHAM MERCÚRIO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Na Convenção de Minamata, em 2013, foi estabelecido que o uso de esfigmomanômetros e termômetros que utilizam mercúrio deverá ser proibido até o ano de 2020, tendo em vista os riscos à segurança ambiental. Neste sentido, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016, com o objetivo de discutir a adoção de medidas para o atendimento dessa demanda.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

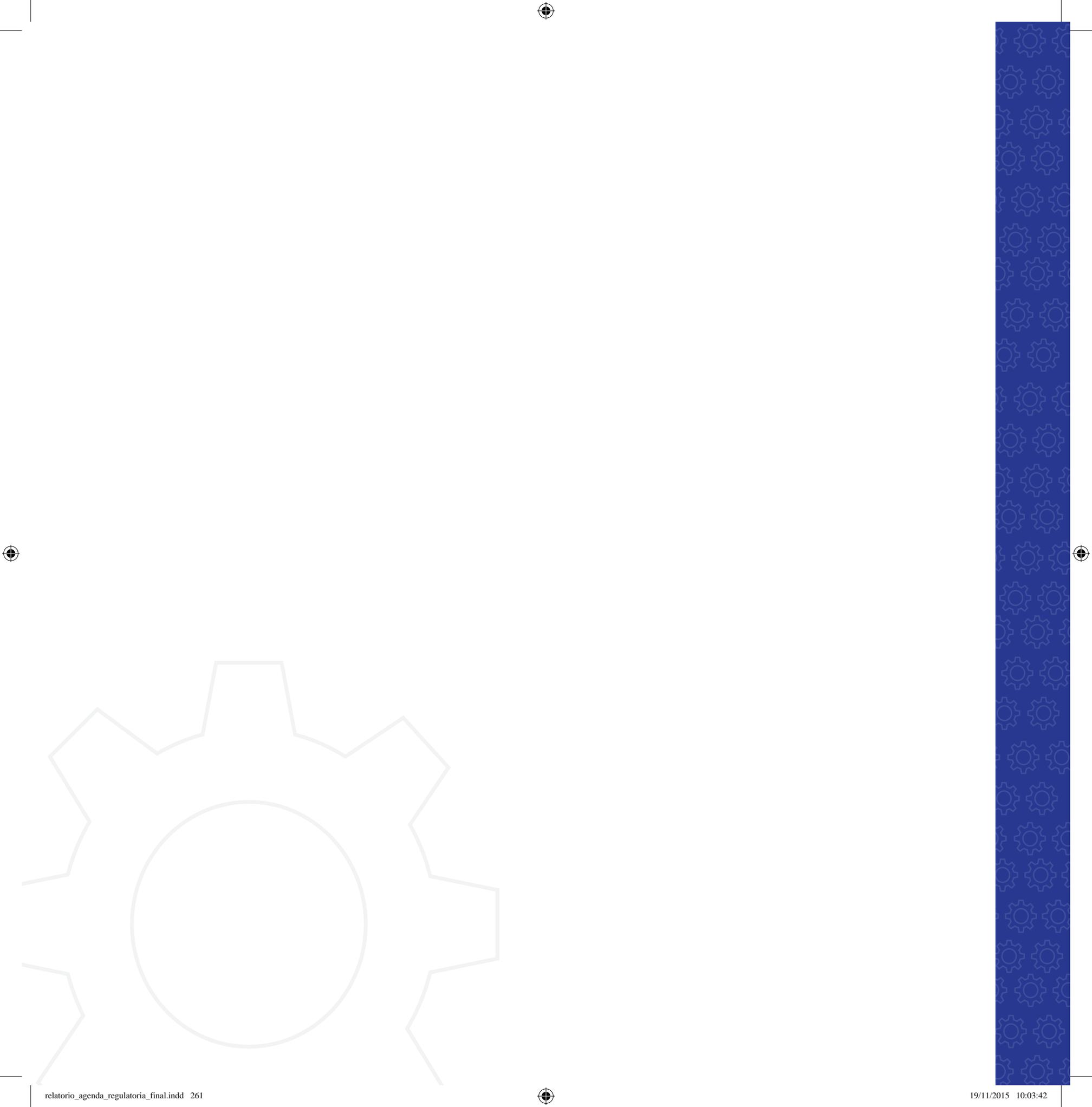
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

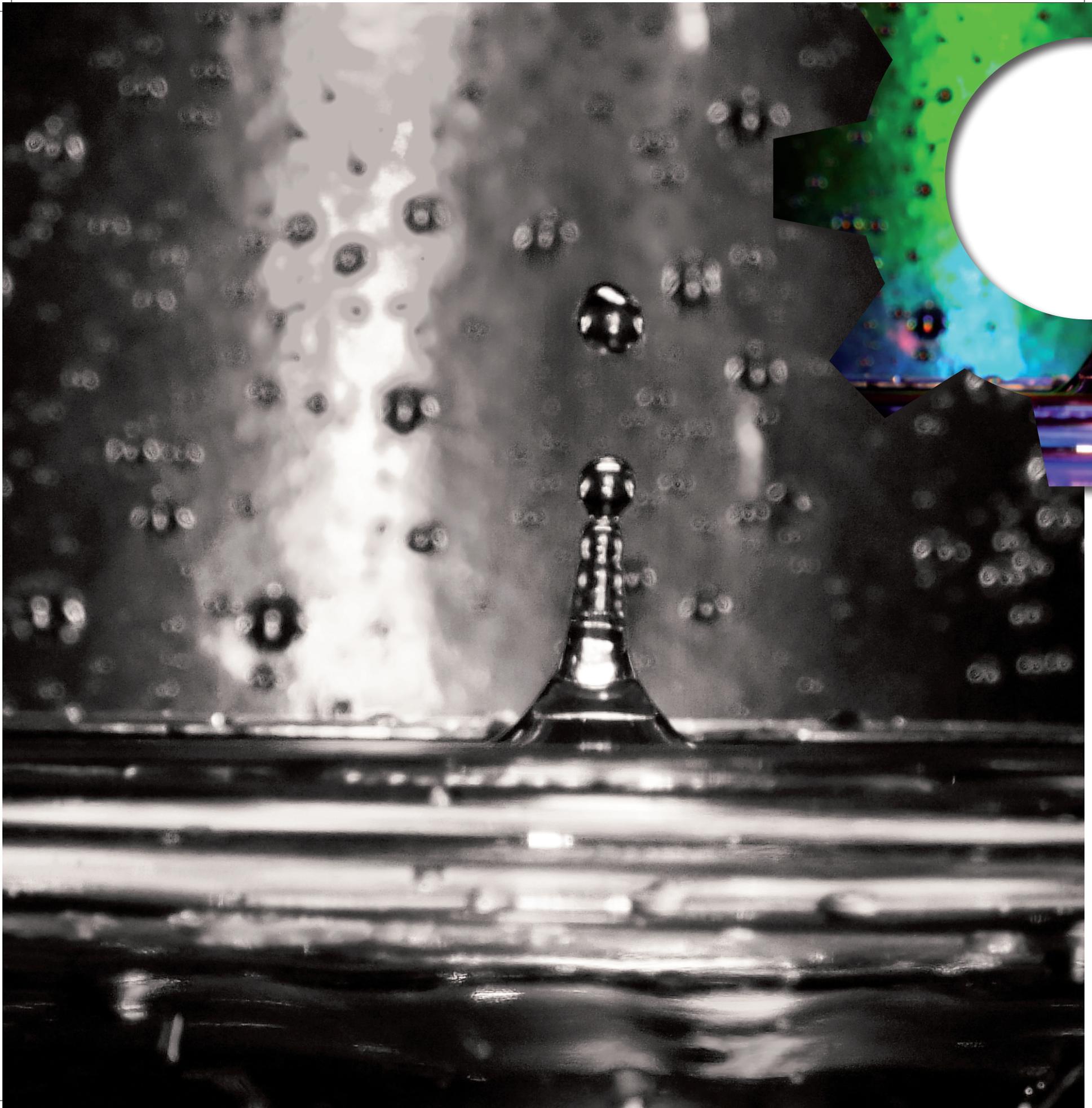
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 13º/14









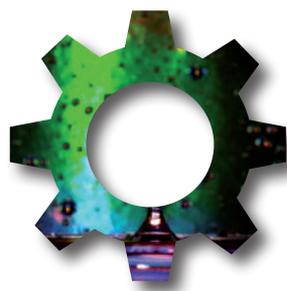
## Saneantes

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 54 - Controle de vetores patógenos urbanos

Estabelecimento de requisitos sanitários para a utilização de ativos biológicos (macro-organismos) para o controle de pragas urbanas.



## SUBTEMA 54.1 - AVALIAÇÃO DE MACRO-ORGANISMOS PARA FINS DE CONTROLE BIOLÓGICO DE VETORES E PATÓGENOS EM AMBIENTE URBANO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo avaliar a utilização de ativos biológicos (macro-organismos) para o controle de pragas urbanas, dado que não existem normas para o tema no Brasil. A norma existente se refere apenas aos ativos químicos e micro-organismos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

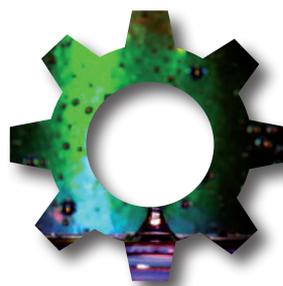
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 4º/10**

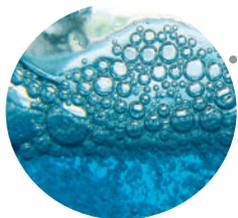




## Tema 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes

Os saneantes, produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes, são amplamente utilizados pela população. A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. Tais procedimentos são objeto de aperfeiçoamento, simplificação e desburocratização, otimizando as práticas e as rotinas da Anvisa, além de observar a necessidade de convergência com referências nacionais e internacionais, acompanhando os avanços tecnológicos, para evitar que o arcabouço regulatório se torne obsoleto e para permitir o acesso da população a produtos de qualidade.

A avaliação e o controle do risco sanitário relacionado aos saneantes abrange a preocupação tanto com a eficácia de produtos críticos para a saúde humana, tais como substâncias esterilizantes e desinfetantes de alto nível, quanto com a adequação das formulações, considerando a exposição dos consumidores ao produto.



## SUBTEMA 55.1 - ÁGUA SANITÁRIA E ALVEJANTES À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO (TEMA MERCOSUL) OU HIPOCLORITO DE CÁLCIO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 55, de 10 de novembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Produtos Saneantes Categorizados como Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio, permite o uso da água sanitária em estabelecimentos de assistência à saúde, o que pode introduzir riscos/danos ao paciente/equipamentos, devido ao elevado teor de cloro ativo desse produto. Desta forma, com vista à adequação da norma vigente, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

#### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

RDC nº 55, de 2009.

#### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

#### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

#### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/10





## SUBTEMA 55.2 - ÁLCOOL ETÍLICO PARA USO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE HUMANA OU ANIMAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016, tendo em vista a incoerência existente entre as normas que estabelecem os requisitos técnico-sanitários relativos ao álcool etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal. A RDC n° 46, de 20 de fevereiro de 2002, determina a forma física gel quando o produto é utilizado nestes estabelecimentos e quando a concentração de álcool etílico for superior a 46,3 INPM. Entretanto, segundo a RDC n° 219, de 2 de agosto de 2002, tal regra não se aplica. Além disso, devem ser consideradas as denúncias de “desvios”, as dificuldades para a fiscalização e a necessidade de orientar adequadamente a população. A inclusão do tema na Agenda 2015-2016 tem como objetivo estabelecer a concentração 70 INPM (70%) como obrigatória para o álcool etílico destinado ao uso hospitalar.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 46, de 2002.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

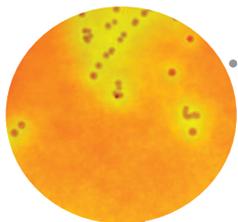
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 6°/10





## SUBTEMA 55.3 - PRODUTOS SANEANTES À BASE DE BACTÉRIAS (INTERNALIZAÇÃO DE TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os produtos saneantes à base de bactérias são autorizados nas formas sólida (comprimidos e granulados), em pasta e em gel, sendo permitido o uso para tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de deságue de águas servidas e outros locais, com a finalidade de degradar a matéria orgânica e reduzir os odores. No entanto, como existem produtos saneantes à base de bactérias, na forma líquida, sendo comercializados em outros países do Mercosul, a vedação da forma líquida no país faz com que o Brasil não tenha acesso a tais produtos.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

**Revisão**  
RDC n° 179, de 2006.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2°/10**





## SUBTEMA 55.4 - PRODUTOS SANEANTES À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO (ALVEJANTES) (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os produtos saneantes à base de hipoclorito de sódio, quando mal formulados ou mal-utilizados, representam riscos à saúde humana. É conveniente, portanto, a adoção de medidas de segurança visando proteger a saúde da população, entre elas a regulamentação da sua produção, forma de apresentação, e advertências e cuidados a serem mencionados em sua rotulagem. Os regulamentos vigentes devem ser aperfeiçoados para se adequarem ao avanço técnico-científico, bem como às recomendações internacionais, principalmente aquelas relacionadas ao Mercosul.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

**Revisão**  
RDC nº 55, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8º/10





## SUBTEMA 55.5 - REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Resolução GMC Mercosul n° 25/96 trata do registro dos produtos domissanitários e encontra-se em análise para revisão, tendo em vista a necessidade de adequação da norma aos avanços técnico-científicos ocorridos desde a sua aprovação inicial. Quando a norma harmonizada for publicada, deverá ser internalizada ao ordenamento jurídico nacional.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

**Revisão**  
*RDC n° 59, de 2010.*

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7°/10





## SUBTEMA 55.6 - REGISTRO ELETRÔNICO DE PRODUTOS SANEANTES DE RISCO 2

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Os produtos saneantes são classificados como de risco 1 ou de risco 2, de acordo com a RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010. Os de risco 1 devem ser notificados junto à Anvisa por meio de sistema de petição totalmente eletrônico, instituído pela RDC nº 42, de 13 de agosto de 2009. A Agência avalia que este procedimento trouxe enormes ganhos para sua administração e para o setor regulado (economia de mais de 2 milhões de folhas de papel ou 4 mil resmas, agilidade na análise e facilidade para o setor regulado, tendo como resultado, ainda, a maior disponibilidade dos técnicos da área para a realização de outras atividades). Por este motivo, pretende estender o sistema de petição totalmente eletrônico para os demais produtos saneantes sujeitos a registro junto à Agência e classificados como de risco 2.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1º/10





## SUBTEMA 55.7 - RENOVAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS SANEANTES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, estabelece que a Anvisa definirá por ato próprio o prazo para a renovação do registro dos produtos de que trata a referida Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. Desta forma, a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo estabelecer a validade de 10 anos para os produtos saneantes, tendo em vista que esta medida não acarretará maior risco e que permitirá um fluxo administrativo mais racional.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 250, de 2004, e RDC nº- 42, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10º/10





## SUBTEMA 55.8 - REQUISITOS TÉCNICOS PARA SANEANTES CUJA CONCEITUAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO POSSAM TER SEMELHANÇA COM OS AGROTÓXICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Determinados produtos saneantes apresentam conceituação e classificação semelhantes aos agrotóxicos, o que tem levado à ocorrência de desvios de uso de produtos saneantes para o uso agrícola. Com base nestes fatos e na recomendação do TCU, disposta no Acórdão nº 1.349/2013, a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo estabelecer medida regulatória para este tipo de saneante.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria nº 03, de 1992;  
Portaria nº 322, de 1997.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

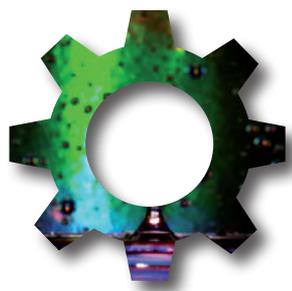
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/10**





## Tema 56 - Rotulagem e informações ao consumidor

Conjunto de informações a serem apresentadas aos cidadãos, adequada à especificidade dos saneantes, com o objetivo de informar, advertir e orientar sobre a sua forma de utilização, evitando os potenciais riscos associados ao seu uso.



## SUBTEMA 56.1 - ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O uso inadequado de produtos saneantes pode gerar riscos à saúde humana, sendo importante advertir os usuários, em sua rotulagem, sobre a forma correta de aplicação e os perigos potenciais associados ao seu uso inadequado, bem como sobre as medidas a serem adotadas em casos de acidentes. Atualmente não há um regulamento que abranja requisitos mínimos de rotulagem para todas as categorias de produtos saneantes. Existem regulamentos que detalham requisitos de rotulagem para algumas categorias de produtos, tais como desinfetantes, desinfestantes e produtos corrosivos, mas não para outras. Alguns requisitos gerais que eram contemplados no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, deixaram de ser obrigatórios com a edição do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, existindo atualmente uma lacuna quanto à rotulagem de alguns produtos saneantes.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

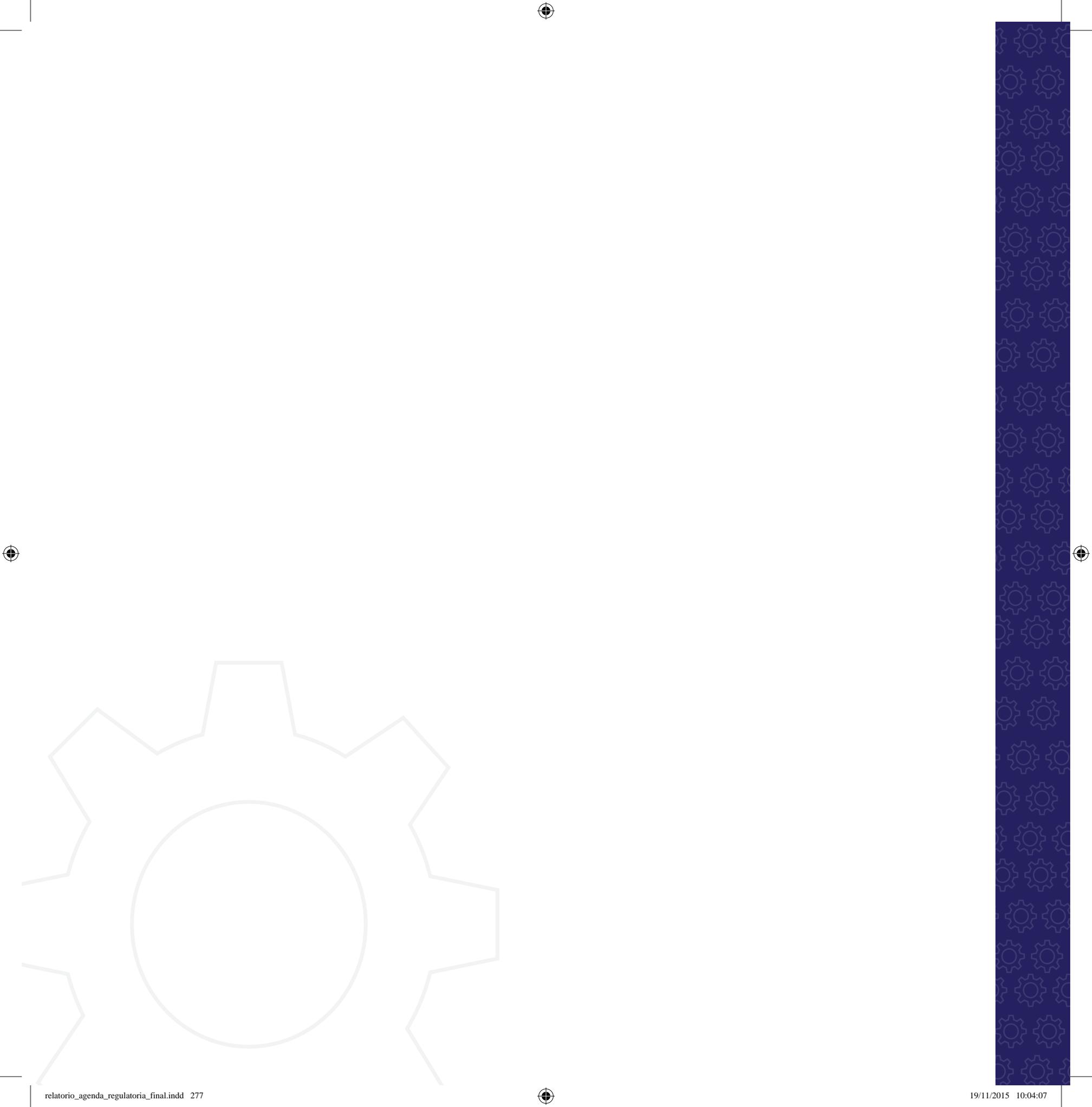
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

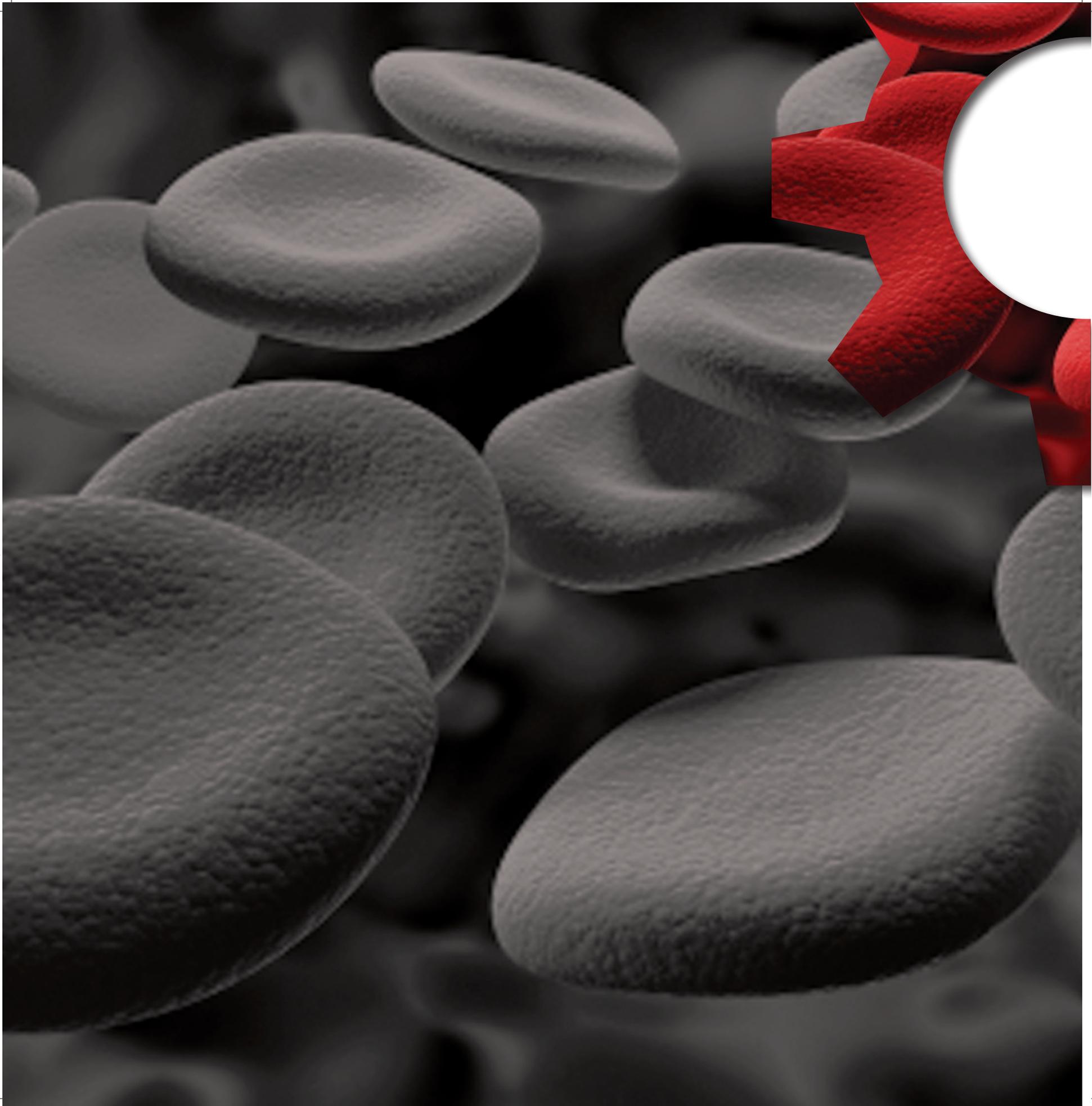
**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/10









## Sangue, tecidos, células e órgãos

O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a vigilância sanitária elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.

Os procedimentos que envolvem transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos são atividades que inerentemente envolvem riscos para os receptores. A obtenção de produtos e a execução de processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos aos pacientes, entre os quais a transmissão de doenças como a Aids e as hepatites B e C, além de gerar resultados sem eficácia, o que pode comprometer ainda mais a saúde dos usuários.

Nesse sentido, buscando reduzir os riscos associados a essas práticas, a Anvisa, em parceria com o Ministério da Saúde, desenvolve ações que visam garantir a qualidade e a segurança transfusional e a segurança na área dos transplantes de órgãos e tecidos.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



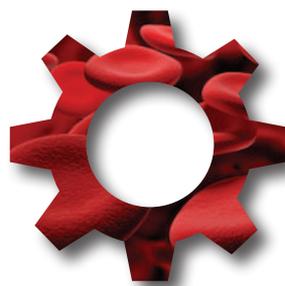
ALTA



MÉDIA



BAIXA

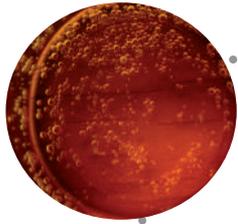


## Tema 57 - Biovigilância e boas práticas para bancos de células

Para garantir a qualidade e a segurança do uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos, a vigilância sanitária elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais, entre outras atividades.

Considerando o conhecimento e as experiências acumuladas, bem como os avanços tecnológicos, a Anvisa busca aperfeiçoar estratégias para reduzir o risco à saúde dos usuários dessas tecnologias, tais como o monitoramento e a rastreabilidade, a notificação de eventos adversos e reações adversas relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos para transplante, além das boas práticas de funcionamento de bancos de células e tecidos e dos procedimentos de transplantes e enxertos.

Cabe, ainda, aprimorar as atividades de regulação e promoção da qualidade e das boas práticas de funcionamento dos serviços relacionados ao processamento de células progenitoras hematopoéticas provenientes de medula óssea e sangue periférico, de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e de centros de tecnologia celular.



## SUBTEMA 57.1 - BOAS PRÁTICAS PARA BANCOS DE CÉLULAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As diretrizes para o funcionamento de laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas, provenientes de medula óssea e sangue periférico, de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e de centros de tecnologia celular precisam de atualização quanto ao conteúdo técnico, padronização técnica e qualidade para o processamento de diferentes tipos de células humanas, além do aprimoramento da abordagem de boas práticas de funcionamento dos serviços. Nesse sentido, faz-se necessária a atualização da RDC n° 56, de 16 de dezembro de 2010, e da RDC n° 9, de 14 de março de 2011.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 56, de 2010;  
RDC n° 9, de 2011.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5°/5**





## SUBTEMA 57.2 - IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE BIOVIGILÂNCIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Desenvolvimento de norma direcionada à implantação do sistema de biovigilância, de modo a regulamentar questões como: implantação de requisitos para a atividade de monitoramento e rastreabilidade; aperfeiçoamento das boas práticas de funcionamento de bancos de células e tecidos e dos procedimentos de transplantes e enxertos; notificação de eventos adversos e reações adversas relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos para transplante, entre outros. Essas são questões prementes para o aprimoramento dos processos executados nesses serviços e, em consequência, para a minimização dos riscos aos pacientes que dependem dessas técnicas.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

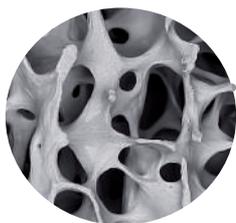
**Posição no ranking do macrotema: 3º/5**





## Tema 58 - Funcionamento dos bancos de tecidos humanos para finalidade terapêutica

Banco de tecidos para fins terapêuticos é o serviço que tem as seguintes atribuições: busca de doadores; entrevista familiar; triagem clínica, social, física e laboratorial de doadores; retirada, identificação e transporte de tecidos para o banco; e avaliação, processamento, acondicionamento, armazenamento e disponibilização de um ou mais tipos de tecidos de origem humana para utilização em procedimentos terapêuticos de diversas especialidades, tais como oftalmologia, ortopedia, cirurgia plástica, cardiologia, neurologia, cirurgia vascular, cirurgia craniofacial e odontologia.



## SUBTEMA 58.1 - FUNCIONAMENTO DOS BANCOS DE TECIDOS HUMANOS PARA FINALIDADE TERAPÊUTICA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A iniciativa visa atualizar os regulamentos vigentes (RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008, RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006, e Portaria GM/MS nº 2.600, de 21 de outubro de 2009), com o objetivo de estabelecer critérios técnico-sanitários e de boas práticas para o funcionamento de bancos de tecidos humanos para fins terapêuticos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria nº 2.600, de 2008;  
RDC nº 220, de 2006; RDC nº 67, de 2008.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

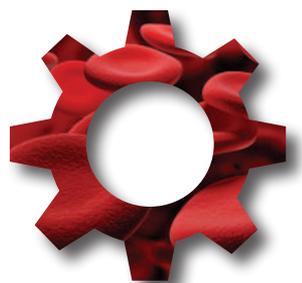
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/5





## Tema 59 - Pesquisa clínica em terapias celulares

Requisitos e critérios sanitários para realização de pesquisas científicas com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança das terapias celulares, que são produtos baseados em células.



## SUBTEMA 59.1 - PESQUISA CLÍNICA EM TERAPIAS CELULARES

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Necessidade de estabelecer mecanismos de avaliação da segurança das pesquisas envolvendo terapias celulares, favorecendo o acesso da população aos produtos de terapias avançadas, de forma segura e eficaz.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

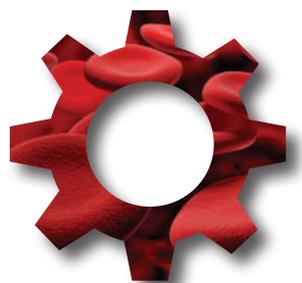
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

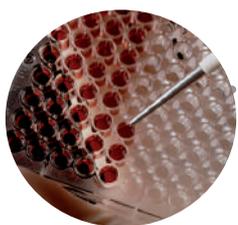
**Posição no ranking do macrotema: 1º/5**





## Tema 60 - Registro de produtos de terapias avançadas

Terapias avançadas referem-se a um conjunto de terapias personalizadas, que incluem produtos de terapia celular avançada, de engenharia de tecidos e de terapia gênica.



## SUBTEMA 60.1 - REGISTRO DE PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O rápido desenvolvimento nos campos da biologia celular e da biotecnologia tem levado ao desenvolvimento de novos tratamentos e de produtos médicos altamente inovadores, incluindo a utilização de células humanas viáveis e/ou de vetores capazes de modificar geneticamente células humanas in vivo ou ex vivo, a fim de expressarem determinada característica desejada. O termo "terapias avançadas" vem sendo empregado, mundialmente, para se referir a um conjunto de terapias personalizadas, que inclui produtos de terapia celular avançada, de engenharia de tecidos e de terapia gênica. A abordagem do tema pela Anvisa objetiva estabelecer critérios para o registro desses produtos inovadores, visando uma disponibilização célere, com qualidade, segurança e eficácia, para pacientes atualmente sem opções de tratamento.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

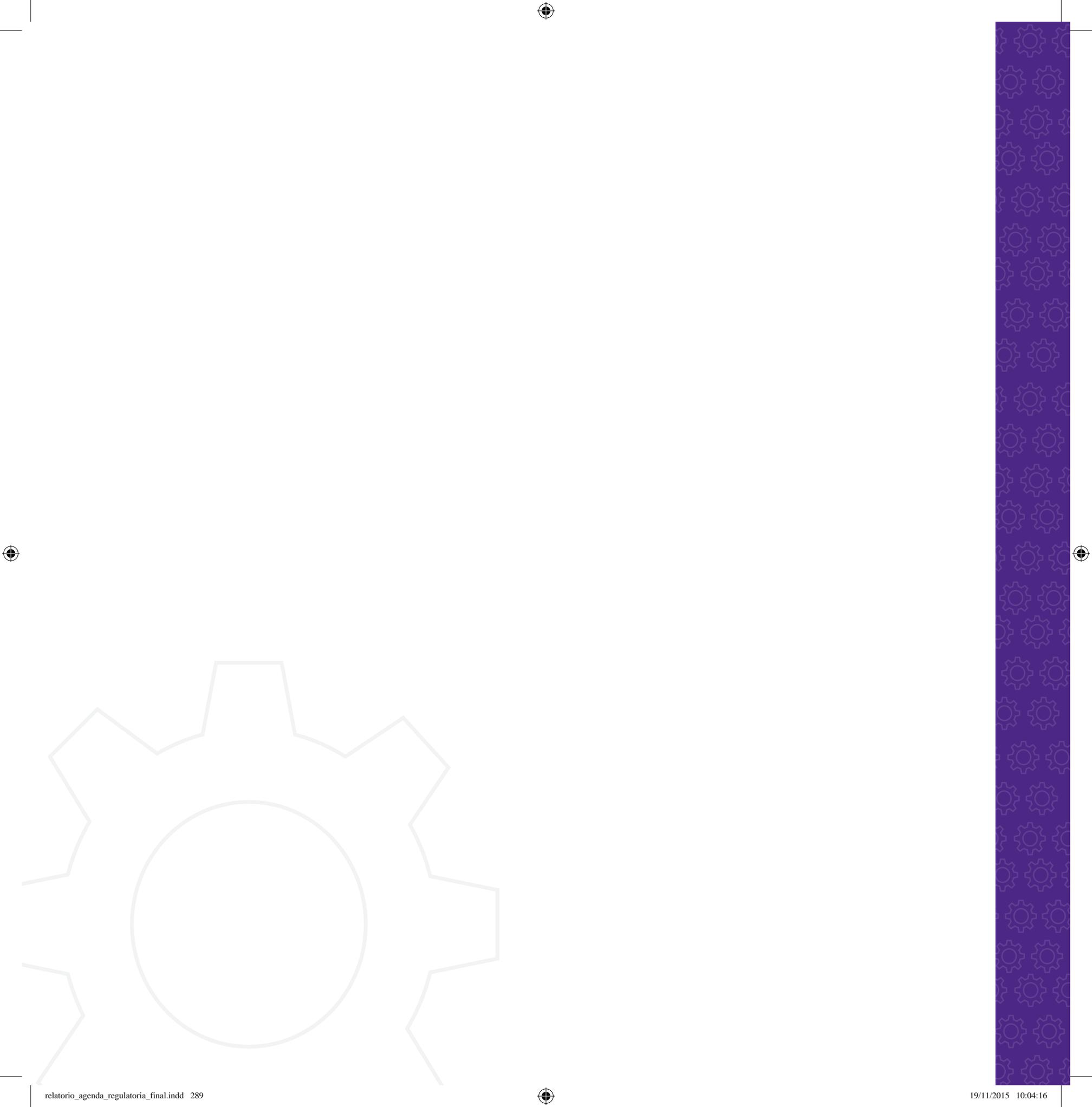
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2°/5**









## Serviços de interesse para a saúde

Os serviços de interesse à saúde são atividades que se relacionam direta ou indiretamente à saúde do indivíduo ou da população. Portanto, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde; salões de beleza, funerárias, tatuadores, unidades socioeducativas, entre outros, são alguns exemplos de serviços de interesse à saúde.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



ALTA



MÉDIA



BAIXA



## Tema 61 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que oferecem serviços de interesse à saúde

A definição de requisitos de segurança sanitária favorece a qualidade e reduz os riscos relacionados aos serviços de interesse à saúde oferecidos à população, tais como estabelecimentos de educação infantil e atividades de estética e embelezamento.



## SUBTEMA 61.1 - REQUISITOS DE SEGURANÇA SANITÁRIA PARA O FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS DE EDUCAÇÃO INFANTIL.

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A proposta visa atender uma demanda interministerial e social, pois a sociedade tem se manifestado pela regulação do tema, e adicionalmente orientar as Vigilâncias Sanitárias, responsáveis pela fiscalização e concessão da licença de funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Guia/Manual**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/2**





## SUBTEMA 61.2 - REQUISITOS DE SEGURANÇA SANITÁRIA PARA AS ATIVIDADES DE ESTÉTICA E EMBELEZAMENTO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em razão da promulgação da Lei nº 12.592, de 18 de janeiro de 2012, que estabelece que os profissionais de serviços de estética e embelezamento (cabeleireiro, barbeiro, esteticista, manicure, pedicure, depilador e maquiador) deverão obedecer às normas sanitárias, efetuando a esterilização de materiais e utensílios utilizados no atendimento a seus clientes, e tendo em vista que esses serviços podem trazer potenciais riscos à saúde da população, com destaque para as doenças infectocontagiosas, faz-se necessário definir procedimentos de esterilização com a finalidade de promover e proteger a saúde da população. Há necessidade, ainda, de rever o documento produzido pela Anvisa em 2009, denominado "Referência técnica para o funcionamento dos serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica".

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

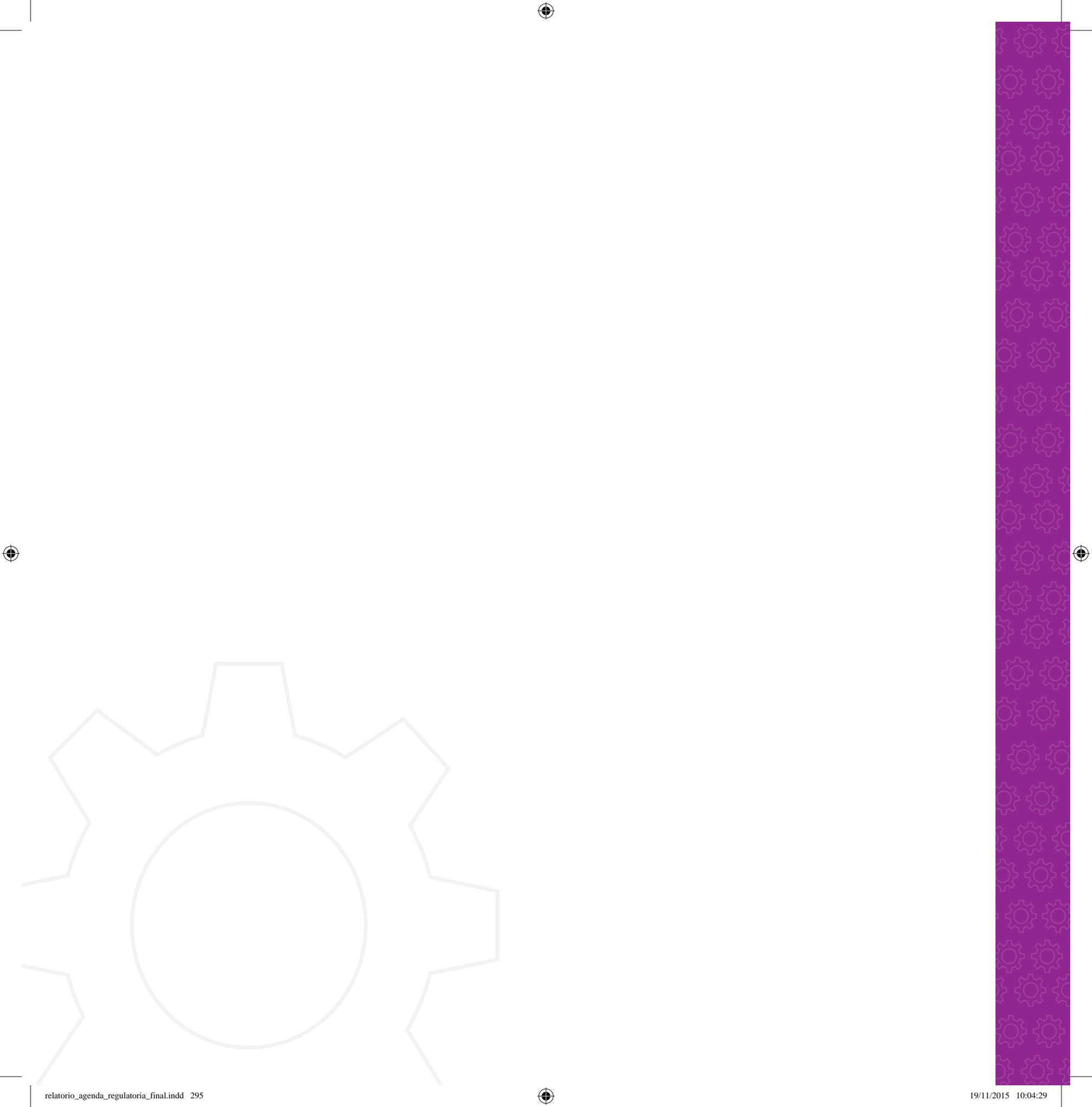
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1º/2









## Serviços de saúde

A qualidade e a segurança no atendimento à saúde estão intrinsecamente relacionadas ao monitoramento e à prevenção dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde atua desenvolvendo ações voltadas para a melhoria do cuidado à saúde. A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, pelos municípios e pelo Distrito Federal. É responsável por elaborar normas de funcionamento, observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO





## Tema 61 - Boas práticas de funcionamento de serviços de saúde

As boas práticas abrangem um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados por serviços de saúde sujeitos ao regime de vigilância sanitária, a fim de garantir a sua qualidade.



## SUBTEMA 62.1 - BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO DAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 07, de 24 de fevereiro de 2010, apresenta aspectos relacionados ao exercício profissional. Entretanto, é de competência dos conselhos profissionais definir e estabelecer as regras relacionadas ao exercício profissional. Atualmente, a resolução em vigor, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de unidades de terapia intensiva (UTIs), está em desacordo com o Parecer nº 13 do Conselho Federal de Medicina (CFM), de 2014, que dispõe sobre as competências do responsável técnico. Diante deste fato e tendo em vista que o problema gera insegurança para as Vigilâncias Sanitárias no momento da inspeção dos serviços, a presente norma necessita ser revisada.

### Subtema Mercosul NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 07, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 6º/8





## SUBTEMA 62.2 - BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO DE LACTÁRIOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As legislações e normas sanitárias vigentes possuem ampla abrangência e não levam em consideração as especificidades do processo de manipulação das fórmulas infantis em lactários hospitalares. O serviço de lactário deve garantir a oferta de formulações que atendam as necessidades nutricionais do paciente e, sobretudo, que sejam seguras, do ponto de vista bacteriológico, a uma clientela vulnerável. Neste sentido, especialistas no assunto solicitaram uma medida regulatória para tratar do tema, principalmente em razão dos potenciais riscos e eventos adversos relacionados aos serviços prestados pelos lactários hospitalares, bem como para promover a melhoria e a padronização das inspeções sanitárias, garantindo desta forma a segurança do paciente.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Diálogos Setoriais**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7º/8





## SUBTEMA 62.3 - BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O papel das farmácias e drogarias junto à sociedade brasileira tem sido discutido sob diversos aspectos, tais como: descarte de medicamentos pelos usuários, fracionamento de medicamentos, promoção do uso racional de medicamentos, rastreabilidade, entre outros. A ausência de clareza desse papel gera iniciativas diferenciadas por parte das unidades da Federação e dúvidas à população sobre os serviços ou benefícios que podem ser prestados por esses estabelecimentos. Além disso, a norma vigente para as boas práticas em farmácias e drogarias (RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009) foi objeto de questionamentos do setor de comércio varejista de medicamentos junto ao Poder Judiciário, provocando insegurança jurídica à população, ao setor e às autoridades de fiscalização acerca das regras a serem observadas. A edição da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, também motiva a análise do atual regramento.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 44, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7º/8





## SUBTEMA 62.4 - BOAS PRÁTICAS PARA FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS MÓVEIS DE SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Anvisa é constantemente questionada sobre a segurança dos serviços prestados pelas unidades móveis de saúde. Considerando a crescente demanda relacionada a este tipo de serviço e em razão do risco sanitário envolvido, torna-se fundamental elaborar exigências de controle de qualidade e segurança dos processos realizados nessas unidades, de forma a atender aos requisitos e às normas sanitárias, bem como para garantir a segurança e o acesso dos usuários a serviços de qualidade.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 4º/8**





## SUBTEMA 62.5 - REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA FUNCIONAMENTO, SEGURANÇA E QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM NA ÁREA DA SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O uso de aparelhos de raio-x para diagnósticos médicos e odontológicos oferece riscos potenciais aos pacientes e aos seus operadores. Por este motivo, o tema é passível de regulação sanitária e hoje é normatizado pela Portaria MS/SVS n° 453/1998. Trata-se, entretanto, de regulamento antigo e que deve ser atualizado frente às novas tecnologias, a fim de cumprir sua função de promover a qualidade dos serviços de saúde, bem como a segurança dos pacientes e de seus trabalhadores. Soma-se à necessidade de adequar a norma à realidade atual o fato de haver um programa do Ministério da Saúde voltado para a estruturação de uma rede de monitoramento do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no país (Portaria GM/MS n° 2.898/2013). As diretrizes desse programa devem ser seguidas também pelos serviços que oferecem diagnóstico radiológico de maneira geral, assim como deve haver incentivo à sua implementação e fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária locais. Por essas razões, faz-se necessária a revisão da Portaria MS/SVS n° 453/1998.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria MS n° 453, de 1998.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1°/8





## SUBTEMA 62.6 - REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA FUNCIONAMENTO, SEGURANÇA E QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM QUE UTILIZAM EQUIPAMENTOS EMISSORES DE RADIAÇÃO IONIZANTE NA ÁREA DA SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O uso de aparelhos de raio-x para diagnósticos médicos e odontológicos oferece riscos potenciais aos pacientes e aos seus operadores. Por este motivo, o tema é passível de regulação sanitária e hoje é normatizado pela Portaria MS/SVS n° 453/1998. Trata-se, entretanto, de regulamento antigo e que deve ser atualizado frente às novas tecnologias, a fim de cumprir sua função de promover a qualidade dos serviços de saúde, bem como a segurança dos pacientes e de seus trabalhadores. Soma-se à necessidade de adequar a norma à realidade atual o fato de haver um programa do Ministério da Saúde voltado para a estruturação de uma rede de monitoramento do Programa de Garantia de Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia no país (Portaria GM/MS n° 2.898/2013). As diretrizes desse programa devem ser seguidas também pelos serviços que oferecem diagnóstico radiológico de maneira geral, assim como deve haver incentivo à sua implementação e fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária locais. Por essas razões, faz-se necessária a revisão da Portaria MS/SVS n° 453/1998.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria MS n° 453, de 1998.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 2°/8





## Tema 63 - Gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde

Terapias avançadas referem-se a um conjunto de terapias personalizadas, que incluem produtos de terapia celular avançada, de engenharia de tecidos e de terapia gênica.



## SUBTEMA 63.1 - GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Trata-se da revisão da RDC n° 306, de 7 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, devido à implantação da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), às novas tecnologias relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e à adequação do texto às dúvidas e problemas apresentados nestes últimos anos, conforme contato com os usuários.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 306, de 2004.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 3°/8**





## Tema 64 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde

A definição de requisitos técnicos para o planejamento, a programação, a elaboração e a avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde favorece a qualidade e reduz os riscos relacionados aos serviços de saúde oferecidos à população.



## SUBTEMA 64.1 - INFRAESTRUTURA DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Proposta de revisão da RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo o território nacional, na área pública e privada, para aperfeiçoar os requisitos técnicos e adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, além de necessidade de adequação do texto às dúvidas e problemas apresentados nestes últimos anos. De acordo com o art. 4º da RDC nº 50/2002, a Anvisa deveria realizar a revisão da norma após cinco anos de sua vigência, com o objetivo de atualizá-la em vista do desenvolvimento científico e tecnológico do país. Tendo em vista a publicação de novos regulamentos, tanto da Anvisa como do Ministério da Saúde, faz-se necessária a atualização de alguns parâmetros, mantendo-se a estrutura da norma atual.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 50, de 2002.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

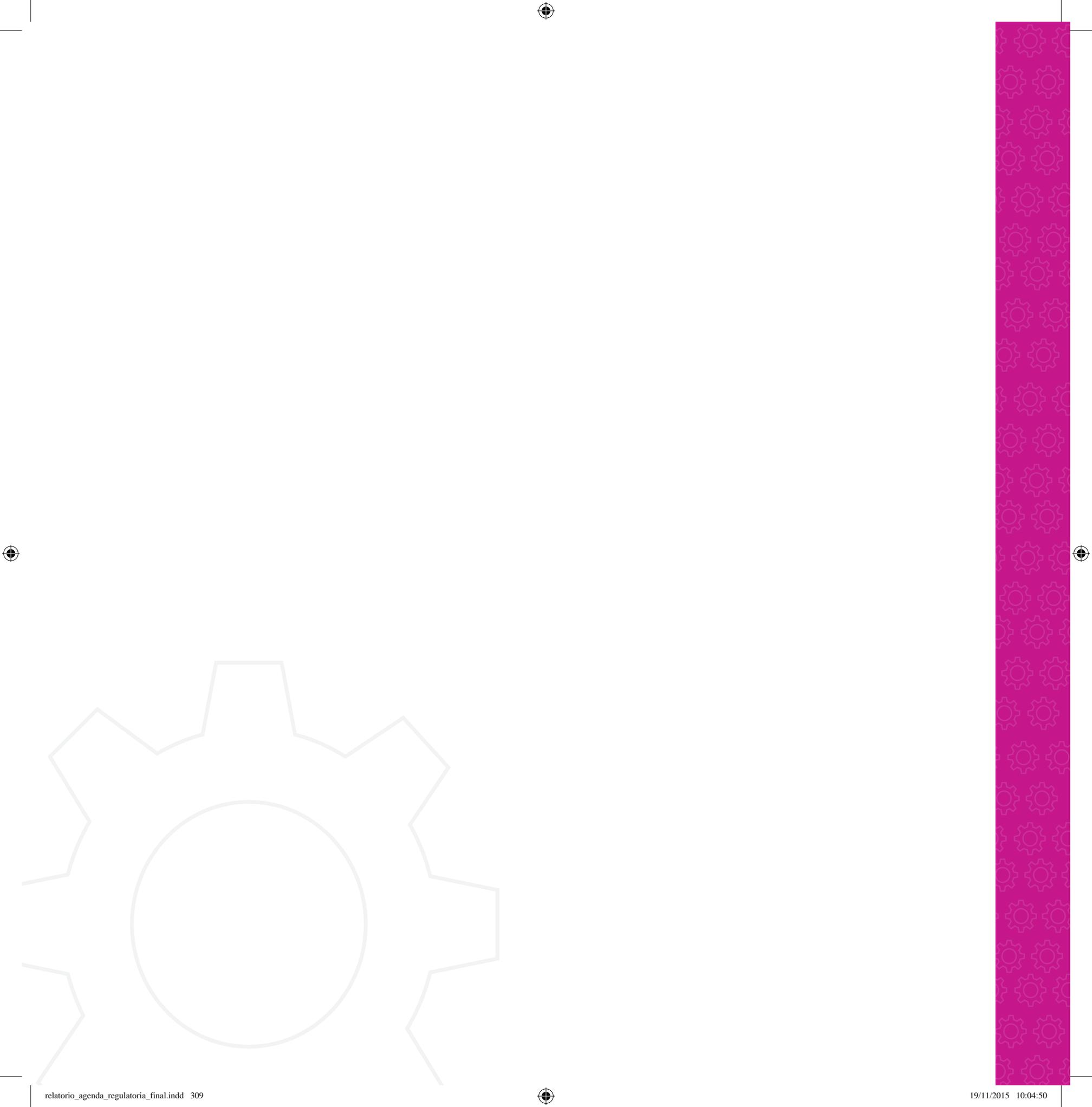
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/8**









## Toxicologia - agrotóxicos, tabaco e outros toxicantes

A toxicologia é a área de conhecimento que visa reconhecer nas substâncias sua existência, ocorrência, movimento, mecanismo de ação, assim como as consequências da exposição do organismo vivo. É dedicada à compreensão dos limites de exposição e de risco, além de avaliar a probabilidade de manifestação do efeito tóxico, interagindo com as demais áreas da Agência. Um dos grandes desafios da ciência é obter informações suficientes, relevantes e principalmente críveis para o uso, controle e regulamentação dessas substâncias.

Entre as principais substâncias reguladas pela Anvisa encontram-se diversos agentes tóxicos - entre eles os praguicidas (agrotóxicos) e o tabaco e seus derivados. O principal objetivo desta área é o estabelecimento de medidas quantitativas de segurança na utilização dos compostos químicos e, por conseguinte, a proteção dos indivíduos expostos.

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro de dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e o uso do produto em ambientes coletivos, são de competência da vigilância sanitária. Nesse campo, a Anvisa atua em articulação com outras instituições nacionais e internacionais em ações que visam a redução progressiva do consumo de tabaco, a diminuição gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco e o controle das diferentes formas de divulgação dos produtos, principalmente aqueles destinados aos mais jovens. Entre as ações desenvolvidas nos últimos anos estão a obrigatoriedade de incluir imagens e advertências nas embalagens dos produtos e nas propagandas, a proibição da publicidade fora dos pontos de venda e a proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco, além da restrição a aditivos que conferem sabor aos produtos.

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde e se caracterizem como agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico. Nesse sentido, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos, a reavaliação de moléculas já registradas e a elaboração de regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos. A Anvisa também coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA) e a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica (Renaciat), além de promover capacitações em toxicologia.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



ALTA



MÉDIA



BAIXA



## Tema 65 - Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos

A avaliação toxicológica é um procedimento de análise para fins de registro dos agrotóxicos, reavaliação de moléculas já registradas e extensão do uso de agrotóxicos.



## SUBTEMA 65.1 - CRITÉRIOS E EXIGÊNCIAS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Portaria SNVS/MS nº 03, de 16 de janeiro de 1992, ratifica os termos das “Diretrizes e orientações referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins - nº 1, de 9 de dezembro de 1991”. Entretanto, esta norma está desatualizada e tem dificultado a análise dos processos de registro de agrotóxicos, causando indeferimentos e insegurança regulatória. Neste sentido, a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2015-2016 tem como objetivo principal a revisão da referida norma.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SNVS/MS nº 03, de 1992.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 3º/12





## Tema 66 - Embalagem e informações ao consumidor

Conjunto de informações a serem apresentadas aos cidadãos, adequadas à especificidade da categoria tabaco, com o objetivo de informar, advertir e orientar sobre a sua forma de utilização, evitando os potenciais riscos associados ao consumo.



## SUBTEMA 66.1 - ADVERTÊNCIAS NAS EMBALAGENS SOBRE OS MALEFÍCIOS DO TABACO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A Lei nº 9.294, de 5 de julho de 1996, e o Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que dispõem sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, foram alterados por meio do Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014. Assim, algumas questões relativas ao uso das advertências sanitárias dos produtos fumígenos derivados do tabaco exigem a regulamentação da Anvisa, sendo necessária a atualização da RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003. Neste sentido, para que os instrumentos regulatórios atuais sejam revistos e atualizados, o tema foi mantido na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 335, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7º/12





## Tema 67 - Reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos.



## SUBTEMA 67.1 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO 2,4-D

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Neste sentido, por recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU), o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 5º/12





## SUBTEMA 67.2 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO CARBOFURANO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Neste sentido e por força de determinação judicial, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/12





## SUBTEMA 67.3 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO PROCLORAZ

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Neste sentido e por força de determinação judicial, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8º/12





## SUBTEMA 67.4 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO GLIFOSATO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Neste sentido e por força de determinação judicial, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 11º/12





## SUBTEMA 67.5 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO PARAQUATE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Neste sentido e por força de determinação judicial, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1º/12





## SUBTEMA 67.6 - REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO PARATIONA METÍLICA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O registro de agrotóxicos não tem validade determinada no Brasil, porém, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito de sua competência, promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o país for alertado nesse sentido por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos. Neste sentido, o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 2º/12**





## Tema 68 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos

O estabelecimento de requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, renovação de registro e aditamento relativos aos produtos fumígenos derivados do tabaco busca reduzir os riscos relacionados ao consumo desses produtos. Tais medidas permitem obter informações sobre os produtos comercializados no país pelo registro dos dados cadastrais das marcas, além de coletar dados sobre a composição química dos produtos, tornando possível a criação de mecanismos que auxiliem no estabelecimento de medidas sanitárias eficazes para o controle do tabagismo no país.



## SUBTEMA 68.1 - NOVOS TIPOS DE PRODUTOS FUMÍGENOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Foram lançados no mercado nacional produtos fumígenos diferentes dos produtos convencionais, como cigarros e cigarrilhas, anunciados como substituintes do tabaco e sem efeito tóxico. Entretanto, tais alegações não são comprovadas e se desconhecem os efeitos destes novos produtos sobre a saúde. Neste sentido, torna-se necessária a regulação dessa nova classe de produtos de interesse à saúde, motivo pelo qual o tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

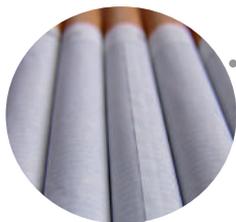
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 6º/12**





## SUBTEMA 68.2 - REQUISITOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA REGISTRO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Necessidade de atualizar a regulamentação dos procedimentos para registro, renovação de registro e aditamento relativos aos produtos fumígenos derivados do tabaco (RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007), em função da alteração de normas afins, editadas por outros órgãos, como a Receita Federal, que não mais publica Ato Declaratório Executivo (ADE) de registro da marca do produto, documento que está listado dentre aqueles exigidos da empresa fabricante ou importadora pela referida RDC. Adicionalmente, essa RDC encontra-se desatualizada quanto a diversos requisitos específicos, inclusive em comparação com procedimentos para registro de outros produtos, já adotados ou em revisão pela Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 90, de 2007.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 12º/12





## Tema 69 - Resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais in natura

Procedimentos relacionados à avaliação e à análise dos níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal que chegam à mesa do cidadão.



## SUBTEMA 69.1 - CRITÉRIOS PARA O RECONHECIMENTO DE LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM PRODUTOS VEGETAIS IN NATURA (TEMA MERCOSUL)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2015-2016 com o objetivo de internalizar a Resolução do Mercosul que trata dos critérios para o reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*, que são comercializados entre os países-partes do Mercosul. O regulamento visa conferir agilidade ao comércio de produtos vegetais *in natura* entre os Estados-Partes, sem prejuízo à saúde dos consumidores, uma vez que preserva os critérios individuais de cada país, tanto para o estabelecimento de seus próprios LMRs quanto para o cálculo do impacto dos resíduos de agrotóxicos sobre suas populações.

### Subtema Mercosul

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/12





## SUBTEMA 69.2 - RASTREABILIDADE DE ALIMENTOS IN NATURA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Segundo o levantamento do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos (PARA), em apenas 36% das amostras monitoradas dos produtos vegetais *in natura* é possível identificar a origem do produto, apesar desse tipo de informação ser prevista como direito no Código de Defesa do Consumidor. Sendo assim, a rastreabilidade desses produtos, definida como a capacidade de se rastrear qualquer produto em todas as etapas de produção, processo e distribuição, até chegar ao consumidor final – tema proposto pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) –, foi incluída na Agenda Regulatória 2015-2016.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

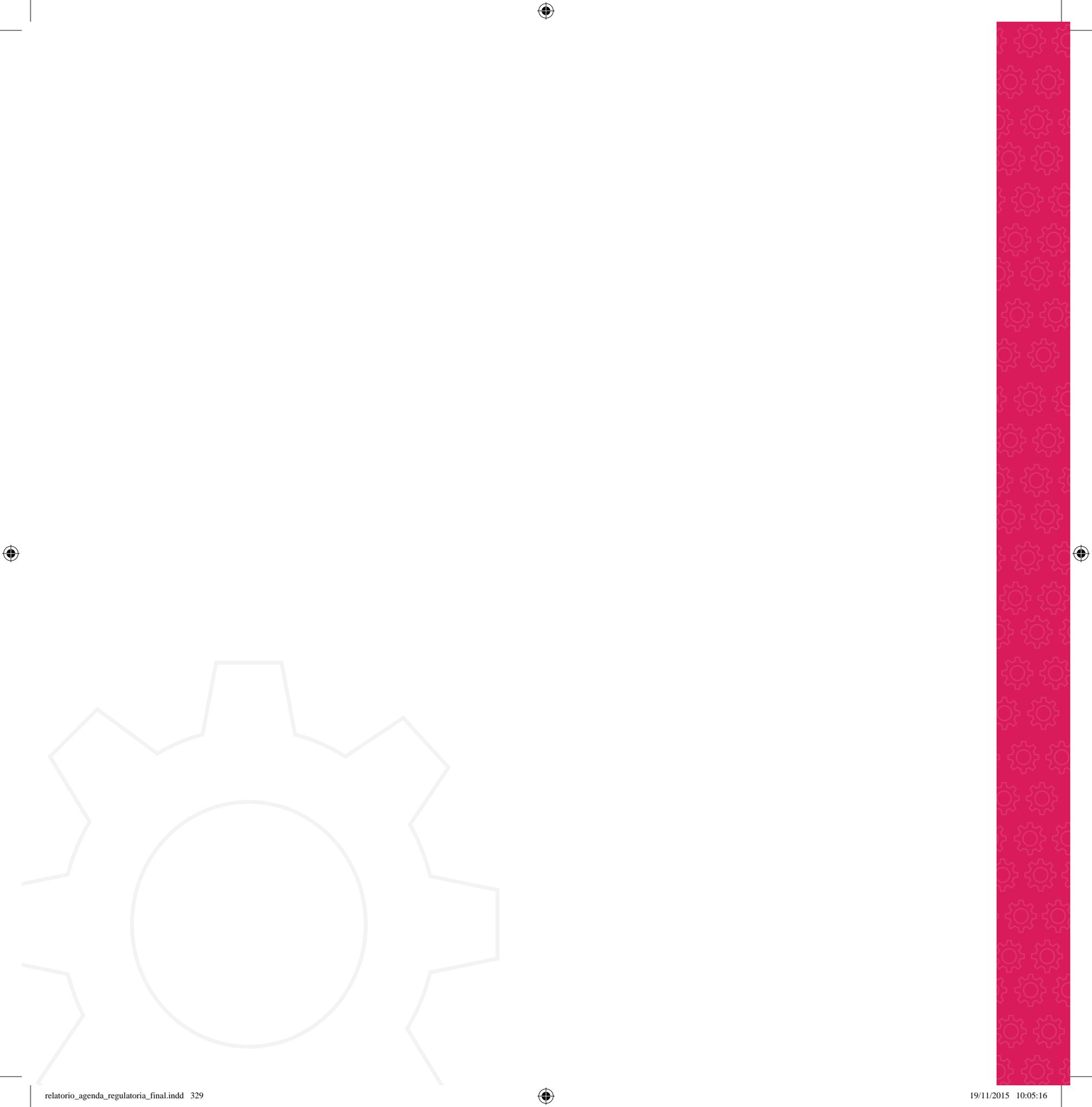
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10º/12









## Outros temas transversais

Neste macrotema estão organizados temas que se referem a diversas categorias de produtos e/ou serviços ao mesmo tempo, ou aqueles que não se associam de forma específica a nenhum dos outros macrotemas.

### CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO



ALTA



MÉDIA



BAIXA



## Tema 70 - Autorização de funcionamento de empresas

Autorização de funcionamento de empresa é um documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado, além de conter o número da autorização da empresa e seu endereço.



## SUBTEMA 70.1 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em razão da publicação da Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, e da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, é necessária a atualização das regras previstas para concessão da autorização de funcionamento para empresas localizadas ou que prestam serviços em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, dispostas na RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, na RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, e na RDC nº 61, de 19 de março de 2004.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDCs nº 345 e 346, de 2002;

RDC nº 61, de 2004

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Migrada AR 2013-2014

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 8º/15





## SUBTEMA 70.2 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Adequação dos dispositivos de concessão de autorização de funcionamento presentes na RDC n° 17, de 28 de março de 2013, e na RDC n° 16, de 1° de abril de 2014, para atender as diretrizes do art. 130 da Lei n° 13.097, de 13 de novembro de 2015, que possibilita a concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), mediante cadastramento das atividades da empresa. A iniciativa abre uma via de concessão simplificada das AFEs, que deve ser regulamentada pela Anvisa.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 17, de 2013;  
RDC n° 16, de 2014.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Novos Temas

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 1°/15





## Tema 71 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Procedimentos de escoamento do estoque remanescente de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária que se encontram com o registro transferido a outra empresa, cancelado ou caduco (quando não houve renovação do registro).



## SUBTEMA 7.1.1 - AUTORIZAÇÃO PARA ESGOTAMENTO DE ESTOQUE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer os procedimentos a serem adotados para a solicitação de esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 3º/15**





## Tema 72 - Certificação de boas práticas de fabricação

A certificação de boas práticas é um procedimento de avaliação de um conjunto de medidas e procedimentos que devem ser adotados por empresas cuja atividade econômica envolva produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, a fim de garantir a sua qualidade sanitária. Ao final desse processo, a Anvisa emite o certificado de boas práticas, quando atesta o cumprimento das especificações estabelecidas em regulamento.



## SUBTEMA 72.1 - PRAZO DE VIGÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DOS PRODUTOS SUJEITOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Com a promulgação da Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014, foram ampliados os prazos para renovação das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, observado o risco inerente à atividade da empresa. Em razão deste fato, torna-se necessária a adequação da RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que trata da concessão dessas certificações.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 39, de 2013.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Diálogos Setoriais

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 10º/15





## Tema 73 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

O uso indevido de medicamentos pode oferecer diversos riscos à saúde, como, por exemplo, causar dependência e promover efeitos colaterais graves. Ainda, no caso de medicamentos antimicrobianos, seu uso indiscriminado pode promover a resistência de bactérias, dificultando o tratamento de infecções. Como algumas características de substâncias ou medicamentos podem oferecer maior risco à saúde que outras, a Anvisa estabelece condições e exigências diferenciadas, denominadas de controle especial. Tal controle envolve diversas atividades, como a fabricação, a manipulação, o armazenamento e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias sujeitas ao controle especial. Para que as condições estabelecidas pela Anvisa sejam adequadas para minimizar o risco à saúde da população, a Agência avalia a necessidade de aprimorar tanto as diretrizes gerais para o controle especial, quanto a atualização das listas de substâncias sujeitas a esse tratamento.



## SUBTEMA 73.1 - ATUALIZAÇÃO DA LISTA DE ANTIMICROBIANOS SUJEITOS AO CONTROLE ESTABELECIDO PELA RDC Nº 20/2011

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em razão do lançamento de novos medicamentos antimicrobianos e da necessidade de controle destas substâncias, a lista vinculada à RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, deve ser periodicamente atualizada. O uso indiscriminado de medicamentos antimicrobianos pode promover a resistência bacteriana. Sendo assim, faz-se necessária a adoção de um controle diferenciado da dispensação em drogarias e farmácias privadas, exigindo a retenção e a escrituração do receituário .

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Atualização Periódica**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 6º/15**





## SUBTEMA 73.2 - ATUALIZAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (ANEXO I DA PORTARIA Nº 344/1998 E ATUALIZAÇÕES)

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

O uso indevido de substâncias sob controle especial ou de plantas e/ou dos medicamentos que as contenham pode oferecer diversos riscos à saúde, como, por exemplo, causar dependência e promover efeitos colaterais graves. Diante deste fato, faz-se necessário monitorar e atualizar constantemente a lista dessas substâncias, regulamentadas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Anexo I, com a finalidade de minimizar o risco de desvio e o seu uso abusivo no país.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Atualização Periódica**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Novos Temas**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 2º/15





## SUBTEMA 73.3 - CONTROLE DAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL, BEM COMO DOS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM, PELOS CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA HABILITADOS PELA ANVISA E PELOS CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA.

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualmente, o único fundamento legal existente para a regulamentação de parte das atividades relacionadas a produtos controlados, executadas pelos centros de equivalência farmacêutica e pelos centros de biodisponibilidade/bioequivalência, é a RDC nº 197, de 11 de agosto de 2004. Entretanto, esta norma não abrange todas as formas de controle e fiscalização das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, que deveriam ser realizadas. Esta revisão busca atualizar e modernizar os aspectos técnicos relativos ao tema e regulamentar as atividades não previstas atualmente, e, desta forma, implementar um controle mais racional para esses produtos, contribuindo para a desburocratização do processo de regulação e garantindo um controle mais efetivo.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS/MS nº 344, de 1998;  
Portaria SVS/MS nº 06, de 1999;  
RDC nº 197, de 2004.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 7º/15





## SUBTEMA 73.4 - CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SOB CONTROLE ESPECIAL E PLANTAS QUE PODEM ORIGINÁ-LAS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

As principais diretrizes para o controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial estão contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Considerando o tempo decorrido desde a sua publicação, é necessária a revisão da norma para atualizar e modernizar aspectos técnicos relativos ao tema.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria SVS/MS nº 344, de 1998;  
Portaria SVS/MS nº 06, de 1999;  
RDC nº 58, de 2007;  
RDCs nº 63 e 99, de 2008;  
RDC nº 33, de 2009;  
RDC nº 25, de 2010;  
RDCs nº 11 e 55, de 2013.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 14º/15





## SUBTEMA 73.5 - INFORMATIZAÇÃO DO PETICIONAMENTO DE AUTORIZAÇÕES DE IMPORTAÇÃO E DE EXPORTAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Proposta de RDC que dispõe sobre a informatização do peticionamento de autorizações de importação e de exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como a análise e a consolidação de dados estatísticos de consumo dessas substâncias por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (National Drug Control System - NDS) das Nações Unidas. Atualmente, o processo é manual. A iniciativa propõe dar maior agilidade e eficiência aos processos de trabalho, a partir da informatização do peticionamento, da análise e da emissão dos documentos de importação e exportação e do envio de relatórios estatísticos sobre o consumo de produtos controlados, entre outros processos.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

Portaria nº 344, de 1998;  
Portaria nº 06, de 1999;  
RDCs nº 81 e 99, de 2008;  
RDC nº 11, de 2013.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema: 5º/15**

Relevância



MÉDIA

Urgência



MÉDIA

Complexidade



MÉDIA



## Tema 74 - Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária

Conjunto de requisitos para avaliação e controle de produtos que utilizam nanotecnologia, dentre eles nanopartículas ou nanomateriais relacionados à saúde.



## SUBTEMA 74.1 - NANOTECNOLOGIA RELACIONADA A PRODUTOS E PROCESSOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Diante do recente avanço das inovações tecnocientíficas que utilizam as nanotecnologias em produtos e processos que estão sendo disponibilizados no mercado, seja para uso ou consumo, faz-se necessária a identificação daqueles sujeitos à vigilância sanitária, para avaliação da sua segurança e eficácia, considerando os eventuais riscos associados. Atualmente trata-se de uma lacuna regulatória em que há presença de assimetria de informações, bem como de insuficiência de referências metodológicas para análise dos eventuais riscos. A necessidade de atuação regulatória da Agência também é identificada em razão da crescente oferta de produtos nanotecnológicos na área da saúde, o que requer um ambiente regulatório seguro e estável para o desenvolvimento econômico e social.

### NATUREZA DA PROPOSTA

**Nova Norma**

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 13º/15





## Tema 75 - Propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Conjunto de requisitos para avaliação e controle de produtos que utilizam nanotecnologia, dentre eles nanopartículas ou nanomateriais relacionados à saúde.



## SUBTEMA 75.1 - PROPAGANDA DE PRODUTOS FUMÍGENOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Em virtude da publicação da Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011, e do Decreto nº 8.262, de 31 de maio de 2014, é necessária a atualização da RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, que regulamenta as embalagens e materiais de propaganda dos produtos fumígenos. A proposta visa incorporar as novas medidas trazidas pela lei e pelo decreto que não estão contempladas na presente RDC, além de orientar as ações das Vigilâncias Sanitárias nas questões referentes à publicidade e propaganda de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco. A atualização da RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, também é objeto do subtema 66.1 - Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 335, de 2003.

### ORIGEM DA PROPOSTA

#### Diálogos Setoriais

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 4º/15





## SUBTEMA 75.2 - PROPAGANDA DE ALIMENTOS COM QUANTIDADES ELEVADAS DE AÇÚCAR, DE GORDURA SATURADA, DE GORDURA TRANS, DE SÓDIO E DE BEBIDAS COM BAIXO TEOR NUTRICIONAL

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Com o objetivo de garantir a divulgação de informações sobre os alimentos, de forma clara e equilibrada, é necessário revisar a RDC nº 24, de 15 de junho de 2010, que trata da propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans e de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional. Apesar de ser uma recomendação da Organização Mundial da Saúde, e da previsão na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional sobre o assunto, a norma vigente enfrenta resistências amparadas por liminares judiciais, obtidas por associações do setor alimentício e de comunicação.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 24, de 2010

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 12º/15





## SUBTEMA 75.3 - PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Com o objetivo de garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e fidedignas, apresenta-se a proposta de revisão da RDC n° 96, de 17 de dezembro de 2008, que trata da propaganda, publicidade, informação e outras práticas para divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Apesar da recomendação da Organização Mundial da Saúde, das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde e da previsão na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional sobre o assunto, a norma vigente enfrenta resistências amparadas por liminares judiciais, obtidas por associações do setor farmacêutico e de comunicação.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC n° 96, de 2008;  
RDCs n° 23 e 24, de 2009;  
IN n° 05, de 2009.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 11°/15





## Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária

A Anvisa atua no registro, cadastro e notificação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, antes de sua comercialização, para que sejam observados critérios de qualidade que garantam a eficácia e a segurança desses produtos.



## SUBTEMA 76.1 - REGISTRO DE PRODUTOS UTILIZADOS NO PROCEDIMENTO DE PIGMENTAÇÃO ARTIFICIAL PERMANENTE DA PELE

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Desde a vigência da RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, os fabricantes e importadores de tintas para tatuagem têm tido dificuldades para execução dos ensaios de carcinogenicidade e toxicidade crônica, creditando-as ao longo prazo para obtenção de resultados, à ausência de laboratórios brasileiros acreditados para a condução desses ensaios e ao alto custo para execução dos ensaios. Assim, por entender que há outras formas eficazes, reconhecidas internacionalmente, para demonstrar a segurança biológica dos dispositivos médicos, a Anvisa se propõe a reavaliar a necessidade de apresentação destes relatórios de ensaio, para a obtenção do registro e revalidação dos pigmentos para implantação permanente, utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, de maneira que fique garantida a comprovação de segurança e eficácia dos produtos que serão disponibilizados à sociedade.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### Revisão

RDC nº 55, de 2008.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Em andamento - Fora da Agenda**

### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 15º/15





## SUBTEMA 76.2 - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### JUSTIFICATIVA DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

A RDC nº 22, de 17 de junho de 2010, regulamenta a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em razão de operações societárias. A dinâmica dos mercados desses produtos, contudo, não se restringe a este tipo de operação, sendo comum também a realização de operações comerciais, como a mera transferência de ativos entre empresas. Neste caso específico, a legislação em vigor requer o cancelamento do registro vigente e a solicitação de um novo registro em nome da empresa sucedida, sendo gastos muitos esforços por parte da Agência na regularização de produtos já comercializados e que já cumpriram com critérios de qualidade, segurança e eficácia. Objetiva-se, portanto, a modernização da norma vigente a fim de simplificar procedimentos burocráticos, permitindo que a força de trabalho da Anvisa possa se concentrar em atividades de maior relevância para a promoção e a proteção da saúde.

### NATUREZA DA PROPOSTA

#### **Revisão**

RDC nº 22, de 2010.

### ORIGEM DA PROPOSTA

**Migrada AR 2013-2014**

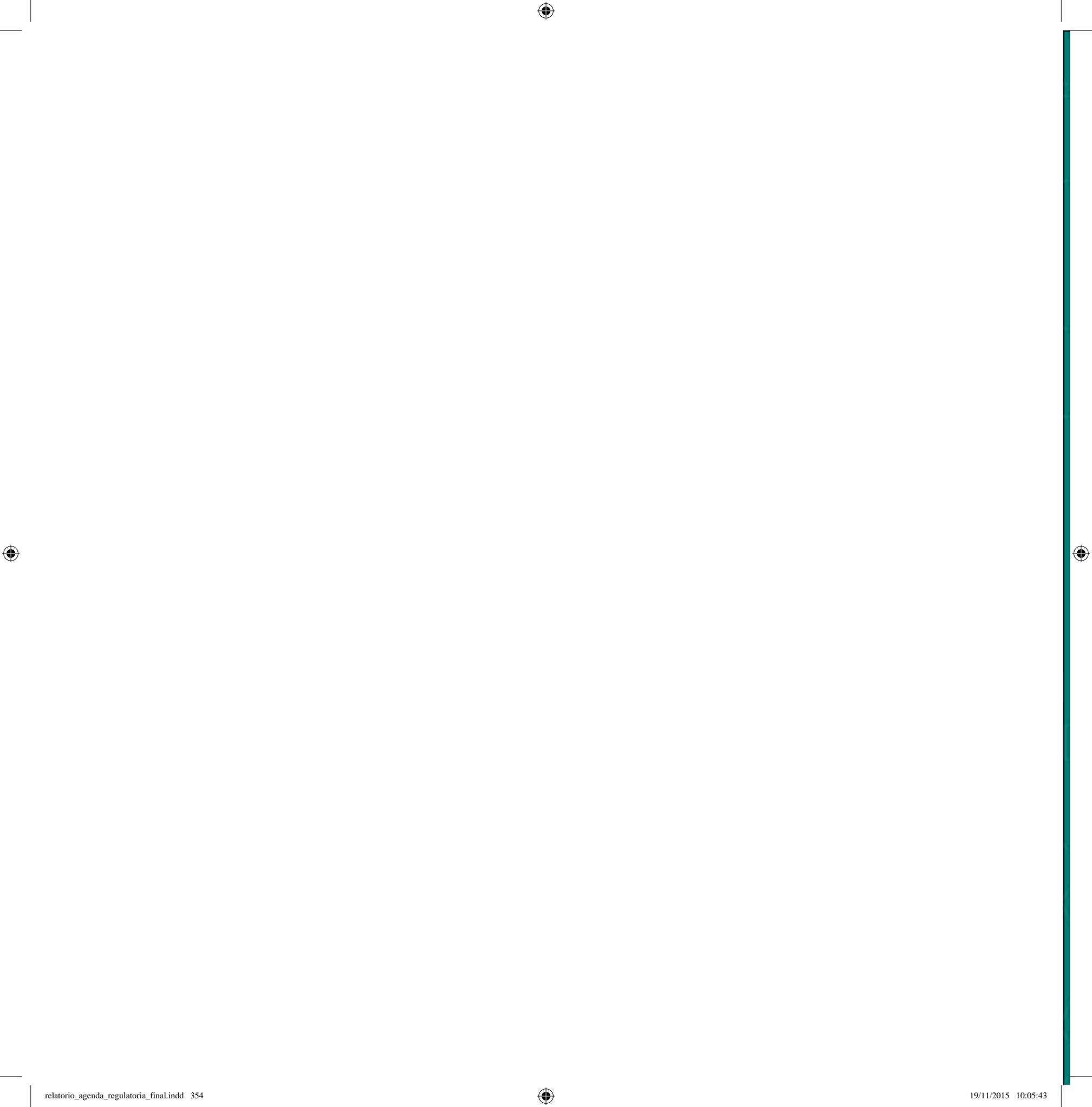
### EIXO ESTRATÉGICO PRINCIPAL

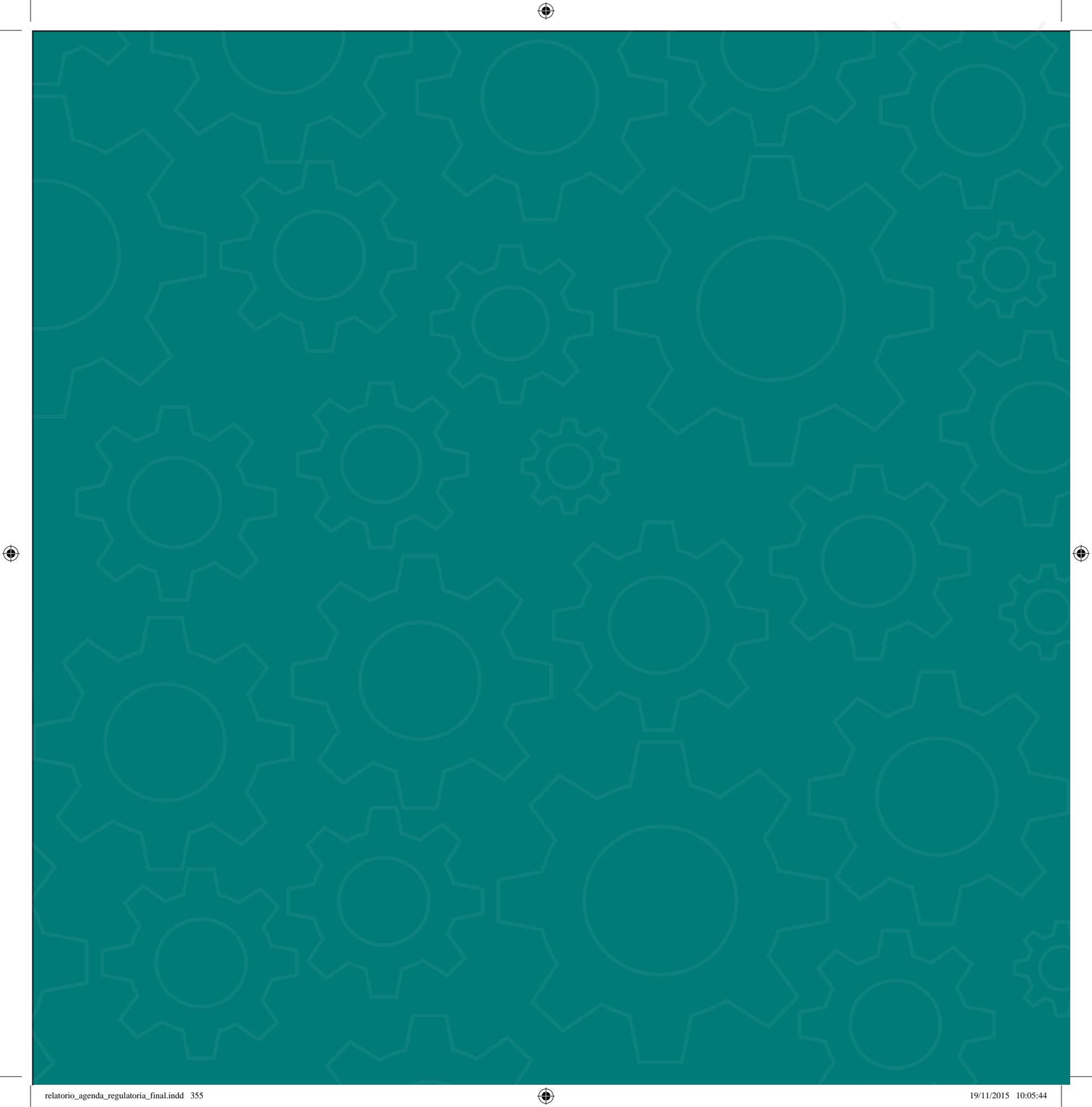
**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO SUBTEMA

**Posição no ranking do macrotema:** 9º/15







Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA