



AGENDA REGULATÓRIA 2012/2013

ALIMENTOS

1. Alimentos para Nutrição Enteral
2. Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais
3. Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
4. Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos
5. Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais em Alimentos Embalados
6. Registro e Dispensa de Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados
7. Requisitos Sanitários sobre a Comercialização de Alimentos em Eventos Públicos
8. Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais em Alimentos
9. Teor de Iodo em Sal

CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

10. Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa

COSMÉTICOS

11. Boas Práticas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
12. Lista de Substâncias com Ação Conservante
13. Lista de Substâncias de Uso em Cosméticos
14. Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
15. Registro de Produtos Infantis
16. Registro de Protetores Solares
17. Registro de Repelentes de Insetos para Uso Pessoal

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

18. Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

MEDICAMENTOS

19. Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica
20. Autorização de Funcionamento de Empresas
21. Autorização para esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro
22. Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência



23. Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada
24. Boas Práticas de Fabricação de Excipientes
25. Boas Práticas de Fabricação de Insumos Biológicos
26. Boas Práticas de Insumo de Origem Vegetal
27. Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos
28. Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas
29. Cadeia Distribuidora de Medicamentos
30. Certificação de Boas Práticas de Fabricação
31. Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição
32. Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originar
33. Diretrizes de Liberação Paramétrica para Soluções Parenterais
34. Estabilidade de Insumos Farmacêuticos
35. Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico
36. Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
37. Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos
38. Medicamentos de Referência
39. Nomes Comerciais de Medicamentos
40. Norma de Inspeções Internacionais de Medicamentos
41. Pesquisa Clínica de Medicamentos
42. Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
43. Pós-Registro de Medicamentos
44. Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos
45. Produtos de Degradação de Medicamentos
46. Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos
47. Registro e Pós-registro de Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos
48. Rotulagem de Medicamentos
49. Terceirização de Armazenamento e Controle de Qualidade de Medicamentos
50. Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos
51. Validação de Métodos Analíticos
52. Validação de Métodos Bioanalíticos



PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

53. Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
54. Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
55. Fiscalização e Controle Sanitário em Aeroportos e Aeronaves
56. Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados

PRODUTOS PARA A SAÚDE

57. Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico *in vitro*
58. Bolsas de Sangue
59. Instruções de Uso em Formato Não Impresso de Produtos para Saúde
60. Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento
61. Registro de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro* em Grupos de Família
62. Registro e Cadastramento de Produtos de Uso em Diagnóstico *in vitro*
63. Terceirização de Etapas de Fabricação de Produtos para Saúde
64. Uso de Equipamentos Médicos Usados e Recondicionados - Partes e Peças

SANEANTES

65. Boas Práticas de Fabricação de Saneantes
66. Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes
67. Critérios Técnicos para Registro de Produtos Cáusticos e Corrosivos

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

68. Diretrizes Sanitárias para o Transporte de Material Biológico Humano
69. Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica
70. Pesquisa Clínica com Terapias Celulares
71. Requisitos Sanitários para Serviços que Desenvolvam Atividades Relacionadas ao Ciclo Produtivo do Sangue e Atividades Transfusionais



SERVIÇOS DE SAÚDE

- 72. Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipos)
- 73. Diagnóstico por Imagem
- 74. Funcionamento dos Estabelecimentos de Educação Infantil
- 75. Funcionamento dos Serviços de Diálise
- 76. Funcionamento dos Serviços que Realizam Procedimentos Endoscópicos
- 77. Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- 78. Infra-Estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

TABACO

- 79. Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco

TOXICOLOGIA

- 80. Critérios e Exigências para Classificação Toxicológica