



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# AGENDA REGULATÓRIA

## BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



---

### Produtos para Saúde



## Lista de temas do Macrotema Produtos para a Saúde

<b>Nº</b>	<b>TEMA</b>
<u>92</u>	<u>Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro Aplicáveis aos Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde</u>
<u>93</u>	<u>Certificação das Próteses de Quadril</u>
<u>94</u>	<u>Controle de Agentes Clareadores Dentais</u>
<u>95</u>	<u>Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.</u>
<u>96</u>	<u>Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Registro de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico In Vitro</u>
<u>97</u>	<u>Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)</u>
<u>98</u>	<u>Identidade e Qualidade das Bolsas de Sangue</u>
<u>99</u>	<u>Notificação Simplificada de produtos para a saúde (Cadastramento de produtos médicos)</u>
<u>100</u>	<u>Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro</u>
<u>101</u>	<u>Registro de Produtos Autoteste</u>
<u>102</u>	<u>Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro em Agrupamentos em Família</u>
<u>103</u>	<u>Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia</u>
<u>104</u>	<u>Regulação do Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Conttenham Mercúrio</u>
<u>105</u>	<u>Reprocessamento de Produtos para a Saúde</u>
<u>106</u>	<u>Software para Dispositivo Médico</u>



## TEMA 92 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE PRODUTOS PARA SAÚDE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e estabelecer a abrangência da aplicação da norma para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão das Resoluções RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, RDC nº 167, de 2 de julho de 2004 e da Portaria 686, de 27 de agosto de 1998.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 4** - Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **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.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.207775/2012-24

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Jaime César de Moura Oliveira

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 11º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Consulta Pública nº 08, de 28/mar/2013	<a href="#">RDC nº 16/2013</a> e <a href="#">IN nº 08/2013</a>



## TEMA 93 - CERTIFICAÇÃO DAS PRÓTESES DE QUADRIL

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Diagnosticar e monitorar a conformidade das próteses de quadril e joelho que estão sendo oferecidas no mercado brasileiro, o que contribui significativamente para retroalimentar as análises de registro, entre outras ações de VISA.

**NATUREZA DA NORMA** – Nova Norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 4** - Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.628667/2013-22

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

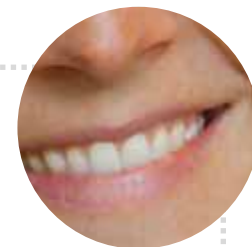
**DIRETOR RELATOR** – Jaime César de Moura Oliveira

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 5º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa n.º 08, de 21/jan/2014	Jul/2014	Dez/2014



## **TEMA 94 - CONTROLE DE AGENTES CLAREADORES DENTAIS**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer o controle de agentes clareadores dentais e condicionar a dispensação desses produtos à prescrição odontológico, considerando manifestações do Ministério Público e de Conselhos de Classe dos Odontólogos, e também estudos da Sociedade Brasileira de Cancerologia..

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.135007/2012-81**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Produtos para a Saúde – 7º/15**
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Concluído - Publicado ato normativo	Portaria de Iniciativa nº 550, de 09/abr/2012	Consulta Pública nº 14, de 04/Abr/2014	<a href="#">RDC nº 06, de 06/fev/2015</a>



## **TEMA 95 - EQUIPAMENTOS MÉDICOS USADOS, RECONDICIONADOS, ALUGADOS E EM COMODATO**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer questões referentes à comercialização de produtos para saúde, em especial de equipamentos médicos, usados e sem o devido controle sanitário por parte da Anvisa; e à importação de produtos para saúde, em especial equipamentos médicos, usados, recondicionados de outros países.

### **NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 3** - Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 5** - Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.470067/2010-77**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 10º/15**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:**



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Mar/2014	Jun/2014	Dez/2014



## **TEMA 96 - EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer critérios para exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o registro de produtos para saúde e produtos de diagnóstico de uso in vitro, bem como a alteração RDC nº 25/2009.

**NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009.**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – 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.

**Nº DO PROCESSO – 25351.042816/2013-13**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 2º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 11, de 07/fev/2013	Consulta Pública nº 50, de 12/nov/2013	Resolução RDC nº 15 de 28/mar/2014





## TEMA 97 - HABILITAÇÃO DE ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS (OCP)

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer mecanismos para a Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP) e a definição dos laboratórios de ensaio utilizados no processo de avaliação de conformidade e monitoramento de produtos para a saúde.

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.685803/2011-46**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – José Carlos da Silva Moutinho**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 6º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consolidação de Consulta Pública	Portaria de Iniciativa nº 1.857, de 07/dez/2011	Consulta Pública nº 11, de 10/abril/2013	Dez/2014





## TEMA 98 - IDENTIDADE E QUALIDADE DAS BOLSAS DE SANGUE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização da norma vigente, de modo a alinhar os requisitos mínimos das bolsas de sangue aos avanços científicos e tecnológicos dos últimos anos, visando à segurança e eficácia do produto.

**NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria nº 950/MS/SVS, de 26 de novembro de 1998.**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1** - Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 2** - Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – 25351.671521/2011-15**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema **Produtos para a Saúde – 9º/15**
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Consulta Pública nº 65, de 22/dez/2011	<a href="#">RDC nº 35, de 12/06/2014</a>



## **TEMA 99 - NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (CADASTRAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS)**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Promover a discussão sobre a lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que permanecem com exigência de registro e a simplificação do processo de cadastro de produtos para saúde.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 e Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **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.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.652936/2013-48

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – José Carlos Magalhães Moutinho

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 8º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Análise jurídica (posterior à consulta pública)	Despacho de Iniciativa nº 184, de 30 de dezembro de 2013	Consulta Pública nº 24, de 13/05/14	Dez/2014



## **TEMA 100 - PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS DE USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO**

### **OBJETIVO 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.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 3** - Integração e fortalecimento da atuação internacional. **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.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.190598/2012-62

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – José Carlos Magalhães Moutinho

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 15º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



### **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)**

<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Análise jurídica (posterior à consulta)	Despacho de Iniciativa nº 183, de 27/dez/2013	Consulta Pública nº 23, de 20/mai/14	Dez/2014



## TEMA 101 - REGISTRO DE PRODUTOS AUTOTESTE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer critérios para registro de produtos autoteste, permitindo que as empresas saibam se um determinado produto poderá ser ou não registrado como autoteste, diminuindo a incidência de consultas, exigências e indeferimentos de petições.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 3** - Integração e fortalecimento da atuação internacional. **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.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.274338/2012-34

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

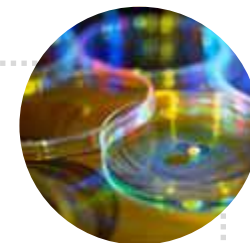
**DIRETOR RELATOR** – José Carlos Magalhães Moutinho

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 12º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise jurídica (posterior à consulta)	Despacho de Iniciativa nº183, de 27/dez/2013	Consulta Pública nº 23, de 20/maio/de 2014	Dez/2014



## TEMA 102 - REGISTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO EM AGRUPAMENTOS EM FAMÍLIA

### OBJETIVO 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.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão da Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 3** - Integração e fortalecimento da atuação internacional. **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.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.689493/2011-73

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – José Carlos Magalhães Moutinho

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 13º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise jurídica (posterior à consulta)	Despacho de Iniciativa nº183, de 27/dez/2013	Consulta Pública nº 23, de 20/maio/de 2014	Dez/2014



## **TEMA 103 - REGISTRO DOS PRODUTOS IMPLANTÁVEIS APLICÁVEIS À ORTOPEDIA**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Promover a atualização do regulamento vigente frente às novas tecnologias para produtos aplicados na ortopedia.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 e Instrução Normativa nº 1, de 2 de março de 2009.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 1** - Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.693586/2013-66

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Renato Alencar Porto

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 4º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa nº33, de 04/04/2014	Mar/2014	Dez/2014





## **TEMA 104 - REGULAÇÃO DO USO E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (ESFIGMOMANÔMETROS E TERMÔMETROS CLÍNICOS) QUE CONTENHAM MERCÚRIO**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Estabelecer regulação do uso e substituição de produtos para a saúde (instrumentos) que contenham mercúrio, tendo em vista deliberação na Convenção de Minamata que os esfigmomanômetros e termômetros que utilizam mercúrio deverão ser proibidos até o ano de 2020.

### **NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8** - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO – Não Iniciado**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido**

**DIRETOR RELATOR – Não definido**

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 14º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Não iniciado	Mai/2014	Jul/2014	Dez/2014





## TEMA 105 - REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização de normativos vigentes frente aos avanços tecnológicos, que impõe a revisão de conceitos e regulamentos aplicáveis aos produtos rotulados para uso único.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006; RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006 e RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – Eixo 1 - Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Eixo 8 - Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.031070/2014-64

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Ivo Bucaresky

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 1º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa nº 80, de 28/nov/2014	Jul/2014	Dez/2014



## TEMA 106 - SOFTWARE PARA DISPOSITIVO MÉDICO

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer normativo relacionado especificamente ao registro e à verificação da qualidade de softwares médicos, tendo em vista que cada vez mais os produtos para a saúde possuem softwares incorporados ou adotados para o planejamento do uso, diagnóstico ou processamento das imagens ou sinais.

### NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 2** - Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 5** - Regulação Sanitária, Meio Ambiente e Sustentabilidade. **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.

**Nº DO PROCESSO** – Não Iniciado

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Não definido

**DIRETOR RELATOR** – Não definido

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde – 3º/15
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não iniciado	Jul/2014	Set/2014	Dez/2014