



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# AGENDA REGULATÓRIA

## BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



---

### Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



## Lista de temas do Macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

| Nº                         | TEMA                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#"><u>107</u></a> | <a href="#"><u>Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária</u></a>                                                                                                                       |
| <a href="#"><u>108</u></a> | <a href="#"><u>Autorização de Funcionamento de Empresas</u></a>                                                                                                                                     |
| <a href="#"><u>109</u></a> | <a href="#"><u>Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária</u></a>                                                                                          |
| <a href="#"><u>110</u></a> | <a href="#"><u>Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa</u></a>                                                                                                                               |
| <a href="#"><u>111</u></a> | <a href="#"><u>Importação em Caráter Excepcional de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária</u></a>                                                                                                |
| <a href="#"><u>112</u></a> | <a href="#"><u>Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária</u></a>                                                                                            |
| <a href="#"><u>113</u></a> | <a href="#"><u>Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária</u></a>                                                                                               |
| <a href="#"><u>114</u></a> | <a href="#"><u>Regularização para o Exercício de Atividade de Interesse Sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário</u></a> |
| <a href="#"><u>115</u></a> | <a href="#"><u>Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária</u></a>                                                                                        |



## TEMA 107 - AUDITORIAS DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Regulamentar auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária, considerando a possibilidade de aplicar esse mecanismo de controle na análise de determinadas petições, na verificação de alterações e na averiguação de petições com implementação imediata, entre outros.

### NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

**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** – 25351.069111/2013-03

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – José Carlos Magalhães Moutinho

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 6º/9
- ✓ 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 |
| Apreciação do Diretor<br>(anterior à consulta pública) | Despacho de Iniciativa nº<br>27, de 14/mar/2013 | Jul/2014         | Dez/2014         |



## **TEMA 108 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Compilar e revisar as normas referentes à instrução dos processos de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de estabelecimentos que realizem armazenamento, beneficiamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, preparação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene, perfumes, e saneantes, e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, simplificando e tornando mais ágil o processo de autorização.

**NATUREZA DA NORMA** – Revisão das seguintes normas: RDC nº 183/2006; IN nº 1/1994; Portaria SVS/MS nº 182/1996; Portaria SVS/MS nº 344/1998; IN e anexos da Portaria SVS/MS nº 6/1999; Portaria SVS/MS nº 1.052/1998; Portaria SVS/MS nº 802/1998; Resolução nº 329/1999; Resolução nº 327/1999; RDC nº 128/2002; e RDC nº 22/2010.

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – **Eixo 2** - Inclusão produtiva com segurança 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** – 25351.096981/2012-12

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

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

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

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 3º/9
- ✓ 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<br>Ato Normativo | Portaria de Iniciativa<br>nº 471, de<br>26/mar/2012 | Consulta Pública nº 20,<br>de 05/jun/2013 | Resolução <a href="#">RDC nº 16, de 02/abr/2014</a> – Alterada pela <a href="#">RDC nº 40, de 1º/ago/2014</a> ) |



## TEMA 109 - AUTORIZAÇÃO PARA ESGOTAMENTO DE ESTOQUE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO 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 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 – 25351.696789/2012-02**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

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

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 9º/9
- ✓ 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 nº 47, de 11/abr/2013    | Out/2014         | Jan/2014         |



## TEMA 110 - BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS NO ÂMBITO DA ANVISA

### OBJETIVO 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.

**NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7** - Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**Nº DO PROCESSO – 25351.598464/2012-15**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

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

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 8º/9
- ✓ 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> |
| Apreciação do Diretor<br>(posterior à Consulta) | Despacho de Iniciativa nº<br>10, de 04/fev/2013 | Consulta Pública nº 13,<br>de 26/abr/2013 | Out/2014                |



## TEMA 111 - IMPORTAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer regulamento específico para importação em caráter excepcional de produtos não regularizados pela Anvisa, mas que estão sujeitos à Vigilância Sanitária, de modo a adequar a instrução do processo em casos de petições de liberação excepcional e definição de competência sobre quem pode requerer e quem possui a prerrogativa para autorizar a importação desses produtos.

**NATUREZA DA NORMA – Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e RDC nº 28, de 28 de junho 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 – 25351.043586/2013-10**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

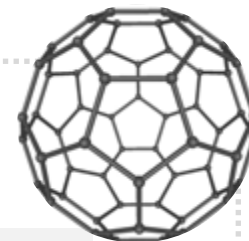
**DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 7º/9
- ✓ 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 | Despacho de Iniciativa nº 12, de 07/fev/2013 | Não se aplica    | Concluído – Ordem de Serviço |



## TEMA 112 - NANOTECNOLOGIA RELACIONADA A PRODUTOS E PROCESSOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a regulação sanitária referente às inovações tecnológicas decorrentes da nanotecnologia, tendo em vista a sua importância como área de inovação portadora de futuro, assim como seus potenciais riscos.

### NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

**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 – 25351.506163/2014-74**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

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

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 5º/9
- ✓ 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 | Despacho de Iniciativa nº 66, de 09/set/2014. | Ago/2014         | Dez/2014         |





## TEMA 113 - PUBLICIDADE E COMÉRCIO NA INTERNET DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer regras referentes à publicidade e ao comércio na internet de produtos sujeitos à vigilância sanitária para tentar garantir que as informações disponíveis ao consumidor sejam fidedignas, atuando na proteção e promoção da saúde do cidadão e visando minimizar os riscos sanitários aos quais estariam expostos.

### 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** – Não iniciado

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Não definido

**DIRETOR RELATOR** – Não definido

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 2º/9
- ✓ 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     | Mar/2014                          | Set/2014         | Dez/2014         |



## TEMA 114 - REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO DO MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, DO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL E DO EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer instrumentos e orientações para o cadastro, licenciamento sanitário e funcionamento dos serviços prestados por microempreendedores individuais, por empreendimentos familiares rurais e por empreendimentos da economia solidária, de modo a contribuir com as macropolíticas e ações sociais brasileiras voltadas à erradicação da pobreza extrema e avanço na formalidade do mercado de trabalho.

### NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 2** - Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 4** - Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 7** - Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**Nº DO PROCESSO – 25351.077381/2013-34**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

**DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano**

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 1º/9
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



### CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)

#### SITUAÇÃO DO TEMA

Concluído – Publicado  
Ato Normativo

#### INICIATIVA

Despacho de Iniciativa nº  
25, de 14/mar/2013

#### CONSULTA PÚBLICA

Consulta Pública nº  
37, de 26/ago/2013

#### PUBLICAÇÃO FINAL

[RDC nº 49, de  
31/out/2013](#)



## TEMA 115 - TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer regulamento referente à regularização e à atualização de dados cadastrais, relativos ao funcionamento de empresas e à transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias.

**NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 - Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.**

**Nº DO PROCESSO – 25351.406429/2009-72**

**REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum**

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

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária– 4º/9
- ✓ 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 1.140, de 09/ago/2011 | Consulta Pública nº 4, de 22 de janeiro de 2015 | Dez/2014         |