

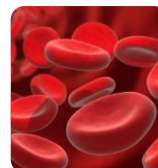


AGENDA REGULATÓRIA CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA – BIÊNIO 2013-2014 RESULTADO DO ANDAMENTO DOS TEMAS

Vigência: Setembro de 2013 a Abril de 2015



As Agendas do Ciclo Quadrienal 2013-2016

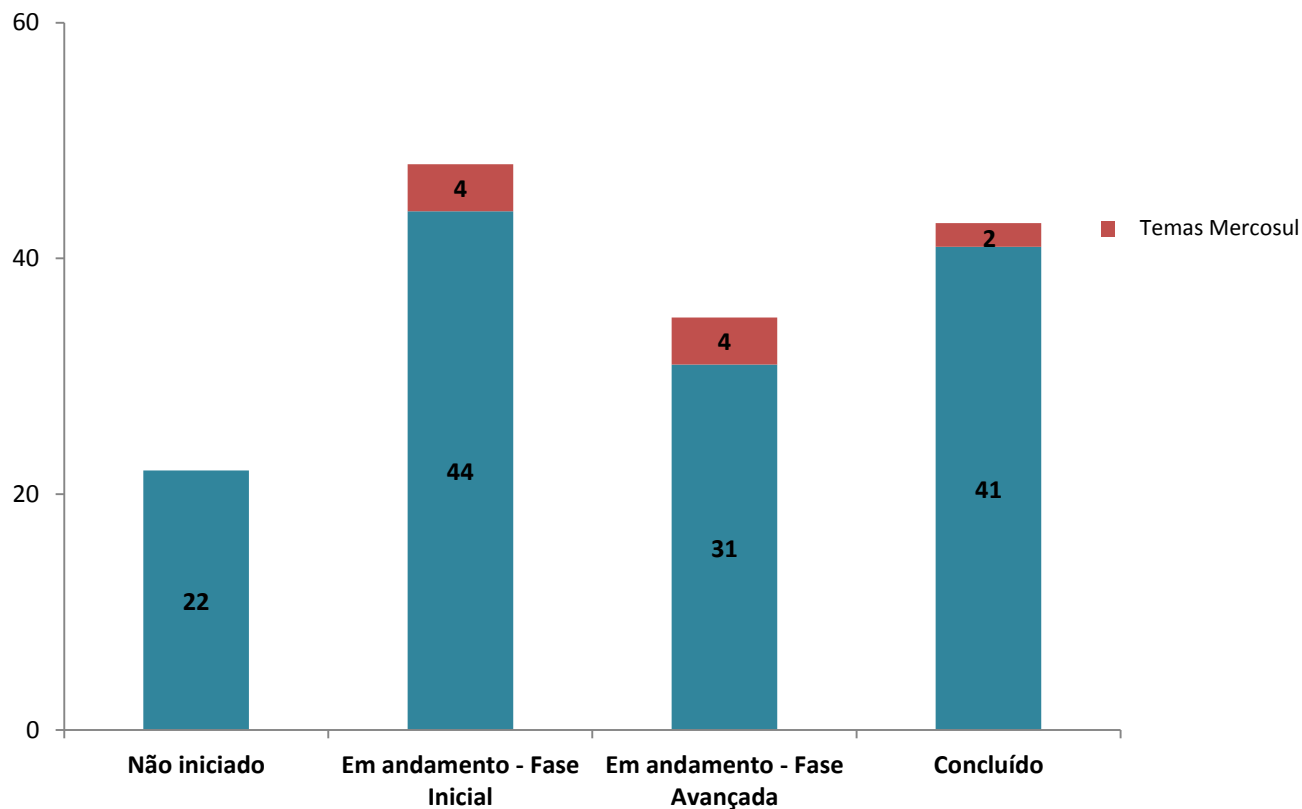
No dia 30 de abril de 2015, foi publicada a Agenda Regulatória 2015-2016, composta por 172 subtemas, agrupados em 76 temas e divididos em 15 macrotemas.

[Veja a lista de temas da AR 2015-2016!](#)

Com a nova publicação, a Agenda 2013-2014 não está mais em vigor, sendo apresentado a seguir um balanço e a situação dos seus 148 temas.



Balanço dos temas da Agenda Regulatória 2013-2014 no fim de sua vigência



Obs.: Considera-se “Em andamento – Fase inicial” aqueles temas que, tendo sido iniciados, não passaram por consulta pública. Por outro lado, “Em andamento – Fase Avançada”, são aqueles processos que já passaram por consulta.

Obs.2: Os temas em regulamentação no âmbito do Mercosul estão vinculados ao processo de harmonização dos estados partes e são sujeitos ao andamento das deliberações nas instâncias do Grupo





ALIMENTOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
1	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos	Compatibilizar a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados no Brasil com aqueles constantes do Código de Práticas Enológicas da Organização Internacional do Vinho (OIV), bem como promover a inclusão de aditivos demandados pelo setor produtivo.	Revisão da Resolução CNS/MS n.º 04/88 e da Resolução RDC n.º 286/2005.	Em andamento – Apreciação do diretor (Inicial)
2	Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais	Solucionar irregularidade constatada em um mercado específico, autorizando temporariamente a utilização de aromatizantes regionais em bebidas alcoólicas, bebidas não alcoólicas e compostos apícolas registrados com base no histórico de comercialização.	Nova Norma	Em andamento – Apreciação do diretor (Inicial)
3	Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos	Promover a inclusão de novos aditivos alimentares para produtos cárneos, de modo a atender demanda do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), bem como do setor produtivo.	Revisão da Portaria n.º 1.004/98 e da Resolução RDC n.º 179/01 e Resolução RDC n.º 28/2001.	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
4	Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos	Promover a revisão da norma vigente, com base na norma de referência - Resolução GMC nº 32/07-, atualmente em discussão no âmbito do Mercosul.	Revisão da Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
5	Aditivos para Pescado	Atualizar a lista de aditivos para pescados, incluindo produtos anteriormente inexistentes no mercado de consumo (ex. bolinhos, empanados, filés defumados etc.).	Revisão da Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988.	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
6	Alimentos para Nutrição Enteral	Ampliar a discussão sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem dos alimentos para nutrição enteral destinados ao público infantil. Estabelecer os aditivos para alimentos para nutrição enteral, suas funções e limites, visto que não há um regulamento específico sobre o assunto.	Revisão da Resolução MS nº 449, de 9 de setembro de 1999	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
	Tema Complementar: Aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral			Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
7	Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem	Desenvolver um instrumento de verificação das Boas Práticas de Fabricação aplicável aos estabelecimentos produtores de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, tendo em vista que não há harmonização para as ações de inspeção sanitária nesses estabelecimentos atualmente.	Nova Norma	Em andamento – Deliberação DICOI (anterior à CP- Processo reiniciado, aguardando nova CP)



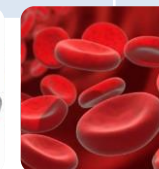


ALIMENTOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
8	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos	Definir procedimentos específicos a serem adotados pelas empresas para a solicitação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Alimentos, incluindo a previsão da taxa de fiscalização para essa certificação.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
9	Comércio de Alimentos em Eventos	Definir regras para o comércio de alimentos em eventos, incluindo requisitos mínimos para avaliação prévia e para funcionamento de serviços e instalações. Estabelecer ainda as responsabilidades para os organizadores e demais agentes da cadeia de preparo e comercialização de alimentos em eventos.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC n.º 33/2014, de 05 de junho de 2014)
10	Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos	Aprimorar os requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança das embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos, de acordo com a revisão das normas de referência, Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 47/09 e 20/00, atualmente em discussão no Mercosul.	Revisão da Portaria SVS/MS nº 177, de 4 de março de 1999 (alterada pela Resolução RDC nº 130, de 10 de maio de 2002) e da Resolução RDC n.129/2002	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
11	Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva	Avaliar a possibilidade de uso de embalagens plásticas para o acondicionamento de palmito em conserva, conforme demanda do setor produtivo.	Nova norma	Em andamento - Apreciação do Diretor (anterior à Consulta Pública)
12	Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral	Promover a inclusão de enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral não previstas na resolução vigente.	Revisão da Resolução RDC nº 26, de 26 de maio de 2009	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC n.º 53 e nº 54, de 07 de outubro de 2014)
13	Fortificação de farinhas	Promover a revisão do regulamento sobre fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico, para atualizar a lista de compostos de ferro, estudar a faixa de fortificação e a obrigatoriedade de declaração na rotulagem.	Revisão da RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002.	Em andamento - Análise Jurídica (Inicial)



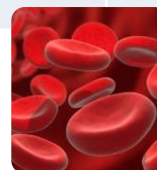


ALIMENTOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
14	Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014	Desenvolver projeto-piloto para promover a melhoria das práticas sanitárias dos restaurantes, elevar o percentual de cumprimento das exigências sanitárias, aumentar a confiança do consumidor na higiene dos restaurantes, 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.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC n.º 10/2014, de 11 de março de 2014)
15	Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas	Promover a atualização dos limites máximos toleráveis de cobre e cromo em alimentos e bebidas.	Revisão da Portaria n.º 685/1998 e Portaria MS/SNVS n.º 11/1987	Em andamento - Análise Jurídica (Inicial) (Nova CP)
16	Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos	Aprimorar os requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança dos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos, de acordo com a revisão das normas de referência - Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 47/09 e 20/00 -, atualmente em discussão no Mercosul.	Revisão - Portaria SVS/MS nº 177/1999 (alterada pela RDC nº 130/2002) e da RDC nº 129/2002	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
17	Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e Bebidas e seus Limites de Tolerância	Corrigir algumas fragilidades na norma vigente identificadas pelas entidades de defesa do consumidor e pelo setor produtivo, tais como: limitação aos vetores mecânicos, não-definição de limites de tolerância para algumas matérias e falta de tratamento das impurezas; além de promover a revisão dos dados utilizados para definição dos limites.	Revisão - RDC nº 175/2003	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 14/2014, de 28 de março 2014)
18	Papéis para Cocção e Filtração a Quente	Aprimorar os requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança dos papéis para cocção e filtração quente, de acordo com a revisão das normas de referência - Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 47/09 e 20/00 -, atualmente em discussão no Mercosul.	Revisão - Portaria SVS/MS nº 177/1999 (alterada pela RDC nº 130/2002) e da RDC nº 129/2002	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública



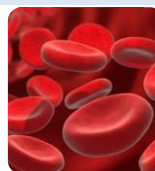


ALIMENTOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
19	Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional	Promover a discussão e revisão do regulamento referente à propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio, e de bebidas com baixo teor nutricional.	Revisão - RDC nº 24/2010	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
20	Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores	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.	Nova Norma	Em andamento - Análise Jurídica (Final)
21	Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos	Aprimorar os procedimentos para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos.	Revisão - RDC nº 22/2000; RDC nº 23/2000; e RDC nº 278/2005	Em andamento - Deliberação Dicol (Minuta Final)
22	Rotulagem de Alimentos Embalados	Atualizar os requisitos de rotulagem geral de alimentos embalados visando a proteção da saúde do consumidor, de acordo com a revisão das normas de referência - Resolução GMC nº 06/94 e Resolução GMC nº 21/2002 -, atualmente em discussão no Mercosul.	Revisão - RDC nº 259/2002 e RDC nº 123/2004.	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
	TEMA COMPLEMENTAR – Rotulagem de Alergênicos em Alimentos			Em andamento - Audiência Pública (Aviso nº 1, de 17/abr/2015)





CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
23	Suplementos Vitamínicos e ou Minerais	Ampliar o escopo do regulamento vigente para suplementos alimentares, incluindo aditivos permitidos para uso em suplementos vitamínicos e ou minerais, para ampliar a qualidade e segurança sanitária desses produtos. Além disso, existem atualmente 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.	Revisão - Portaria SVS/MS nº 32/1998	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
	Tema Complementar : Aditivos para suplementos vitamínicos e ou minerais			Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória (DI nº 12, de 28/01/2015)
24	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa	Atualizar os procedimentos relacionados à arrecadação, ao peticionamento e à restituição de taxa, considerando o aprimoramento e inovações incorporadas a essas práticas.	Revisão - RDC nº 222/2006	Não iniciado
	Tema Complementar: Proposta de alteração parcial da Resolução RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.	Proposta de alteração parcial da Resolução RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.		Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
25	Procedimentos Gerais para Protocolização de Documentos no âmbito da Anvisa.	Promover a revisão de alguns dispositivos da RDC nº 25/2011, conforme demandas da sociedade e de unidades organizacionais da Anvisa, em especial o artigo 4º, que estabelece que todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve ser apresentado em língua portuguesa, sendo obrigatória a tradução daqueles que estiverem redigidos em língua estrangeira.	Alteração - RDC nº 25/2011	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013)



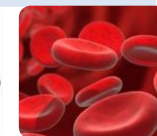


COSMÉTICOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
26	Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Promover a melhoria e a padronização das inspeções sanitárias, considerando os avanços do setor produtivo e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados, principalmente no que diz respeito à Garantia da Qualidade.	Revisão - Portaria SVS/MS nº 348/1997	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013)
27	Concessão de Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Infantis	Atualizar e estabelecer requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, tais como: faixa etária, categorias e grupos de produtos, formulação, dados de segurança, advertências de rotulagens, entre outras limitações e requerimentos de acordo com o tipo de produto.	Revisão - RDC nº 38/2001	Concluído – Publicado Ato Normativo (RDC nº 15, de 24 de abril de 2015)
28	Controle Sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Aprimorar o controle sanitário dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, considerando o grande desenvolvimento do mercado de cosméticos no Brasil e no mundo, além de proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias.	RDC nº 211/2005 e da RDC nº 343/2005	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 04, de 30 de janeiro de 2014 e RDC nº 07, de 10/02/2015)
29	Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Atualizar a lista de filtros ultravioletas permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (inclusão, alteração de concentração ou exclusão de substâncias), em virtude dos avanços técnico-científicos no setor.	Revisão - RDC nº 47/2006	Em andamento – Consulta Pública (Consulta Pública nº 28, de 8 de abril de 2015)
30	Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Revisar o regulamento técnico harmonizado no âmbito do Mercosul para atualizar a lista de substâncias não permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (inclusão, alteração de concentração ou exclusão de substâncias), em virtude dos avanços técnico-científicos no setor.	Revisão - RDC nº 48/2006	Em andamento - Apreciação do Diretor (posterior à Consulta Pública)
31	Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais	Aprimorar o controle sanitário dos absorventes descartáveis (íntimos, fraldas e absorventes de leite materno), as hastes flexíveis e escovas dentais, com a adoção do sistema de automação de processos de trabalho, de modo a proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias. Esses produtos são dispensados de registro.	Revisão Portaria Ministerial nº 1480/1990; Portaria MS nº 97/1997; e Resolução nº 10/1999	Em andamento – Consolidação de Consulta Pública





INSUMOS FARMACÊUTICOS



AGÊNCIA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
32	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes	Promover a elaboração de regulamentação específico para Boas Práticas de Fabricação de Excipientes (insumo farmacêutico não ativo), dado o seu impacto na fabricação de medicamentos e a necessidade de minimizar risco sanitário envolvido nesse processo.	Nova Norma	Em andamento - Deliberação Dicol (Minuta Final)
33	Boas Práticas Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	Aperfeiçoar a regulamentação atual com a introdução de novas definições para conceitos aplicados na indústria farmoquímica e da padronização dos requerimentos relativos ao estudo de estabilidade, promovendo uma harmonização das inspeções sanitárias e o desenvolvimento do segmento farmoquímico.	Revisão - RDC nº 249/2005	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 69, de 08/dez/2014)
34	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	Desenvolver regulamento voltado ao pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, tendo em vista que as empresas necessitam informar modificações nos seus processos de registro e, em alguns casos, obterem autorização para implementar, uma vez que tais mudanças podem acarretar riscos aos produtos finais em que são utilizados.	Nova Norma	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
35	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos	Promover a elaboração de regulamentação específico para notificação de terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de insumos farmacêuticos ativos.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória



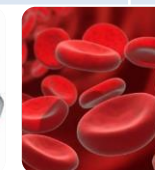


LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
36	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	Auxiliar a atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN) e pelo INCQS/FIOCRUZ, nas análises solicitadas pela Vigilância Sanitária como, por exemplo, a análise de próteses, micotoxinas e eventuais emergências sanitárias, faz-se necessário realizar o credenciamento de outros laboratórios que já fazem uso de metodologias e infra-estrutura apropriadas para a análise desses produtos, fazendo parte, assim, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.	Nova Norma	Em andamento - Apreciação do Diretor (anterior à Consulta Pública)
37	Regulação de Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária	Contribuir com o desenvolvimento tecnológico do parque analítico brasileiro.	Nova Norma	Não Iniciado





Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
38	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência	Atualizar e adequar determinadas questões identificadas na norma vigente, tais como: prazo para protocolo da petição de renovação; renovação automática; suspensão e cancelamento da certificação por descumprimento da norma; validade da certificação; sistema de cobrança de taxas, entre outros.	Revisão - RDC nº 103/2003	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 56 e IN nº 9, de 08 de outubro de 2014)
39	Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados	Permitir que os usuários de medicamentos manipulados tenham mais informações sobre esse produtos por meio das bulas magistrais.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
40	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição	Estabelecer critérios claros para o enquadramento de medicamentos na categoria "Isentos de prescrição", para os mecanismos e instrumentos formais referentes a um eventual reenquadramento de medicamentos registrados, e para a atualização de princípios ativos e/ou indicações terapêuticas que tenham perfil de segurança que permitam ser isentos de prescrição.	Revisão - RDC nº 138/2003	Em andamento - Consulta Pública (Consulta Pública nº 27, de 6 de abril de 2015)
41	Comercialização de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)	Estabelecer norma balizadora do monitoramento da fabricação, dispensação e uso de produtos relacionados ao tratamento baseado na Medicina Tradicional Chinesa (MTC) por um período determinado permitindo futuramente uma regulamentação baseada nos dados observados durante o monitoramento.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 21, de 25/abr/2014)
42	Comunicação à Anvisa de Descontinuidade na Fabricação de Medicamentos	Estabelecer procedimentos a serem seguidos pelas empresas quando desejarem suspender ou cancelar a fabricação de medicamentos, como o fornecimento pelos laboratórios de informações imprescindíveis e úteis à manutenção de políticas públicas relativas à saúde coletiva.	Revisão - RDC nº 48/2009	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 18, de 04/abr/2014)
43	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos	Harmonizar os requerimentos sanitários relativos ao armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos com aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Mercosul, promovendo um melhor controle sanitário destas atividades.	Revisão - Portaria SVS/MS nº 802/1998	Em andamento - Análise Jurídica (Inicial)





MEDICAMENTOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
44	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem Originar	Promover a atualização e modernização de aspectos técnicos relativos ao tema.	Revisão - Portaria SVS/MS nº 344/1998	Em andamento - Apreciação do diretor (anterior à Consulta Pública)
	Tema Complementar: Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.			Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
45	Controle e Fiscalização de Talidomida	Promover a atualização da norma vigente, tendo em vista o surgimento de novas demandas relacionadas ao assunto.	Revisão - RDC nº 11/2011	Não Iniciado
46	Critérios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares	Promover debate e eventual avaliação dos marcos regulatórios que regem a prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares. Além de ampliar as opções de medicamentos, a proposta tratará das medidas a serem adotadas junto à Anvisa para a intercambialidade de medicamentos similares com o de referência.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC n.º 58, de 10 de outubro de 2014)
47	Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias	Promover a criação de sistema de coleta, transporte e destinação ambientalmente adequada para resíduos de medicamentos.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (Nota Técnica nº 1/2014)
48	Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade	Dispor sobre os requerimentos sanitários e regulatórios para a habilitação de empresas para a realização da liberação paramétrica de produtos esterilizados terminalmente.	Nova Norma	Em andamento - Análise Jurídica (Final)
49	Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo	Atualizar alguns pontos da norma vigente, alinhando-os com outros regulamentos e procedimentos vigentes na Agência.	Revisão - RDC nº 31/2010	Não Iniciado
50	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico	Estabelecer requisitos técnicos específicos para o registro de soros hiperimunes.	Revisão - Portaria nº 174/1996.	Em andamento – Apreciação do Diretor (anterior à consulta pública)
51	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem	Atualizar as frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos, garantindo ao consumidor informações sobre a segurança dos produtos de acordo com os componentes da formulação.	Revisão - RDC nº 137/2003	Em andamento - Análise Jurídica (Final)





Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
52	Funcionamento de Estabelecimentos Privados de Vacinação	Discutir e reavaliar os requisitos a serem observados pelos estabelecimentos que se propõem a realizar atividade de vacinação, considerando a realidade atual do controle de doenças imunopreveníveis no país.	Revisão - Portaria ANVISA/FUNASA nº 1/2000	Não Iniciado
53	Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios	Desenvolver um Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios, devido à ausência de recomendações específicas para a condução de estudos de bioequivalência para medicamentos inalatórios, dificultando o registro desse tipo de medicamento.	Nova Norma	Não Iniciado
54	Guia para Realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos.	Promover a atualização do guia vigente, tendo em vista os avanços tecnológicos atuais, além de tornar mais claros alguns pontos da norma.	Revisão - RE nº 01/2005	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
55	Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica	Estabelecer critérios para solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica.	Revisão - RDC nº 41/2000	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
56	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares	Revisar e harmonizar da regulamentação vigente sobre registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, sendo necessária também para a implementação do registro eletrônico de medicamentos na Anvisa.	Revisão - RDC nº 136/2003, RDC nº 16/2007 e RDC nº 17/2007	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória (Processo reiniciado para ajustes na RDC nº 60/14)
57	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	Estabelecer mecanismos e procedimentos para a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, atendendo ao disposto na Lei nº 11.903/2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013 e IN nº 06, de 18 de agosto de 2014)





MEDICAMENTOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
58	Instalações Segregadas para Fabricação de Medicamentos e Outros Produtos	Dispor sobre os requerimentos sanitários para a fabricação de medicamentos veterinários, produtos para 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, independente de autorização prévia da ANVISA.	Revisão da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.	Em andamento - Apreciação do diretor (posterior à consulta pública)
	TEMA COMPLEMENTAR - Lista de produtos cujas instalações e equipamentos para sua fabricação pode ser compartilhada com a fabricação de medicamentos de uso humano.			Em andamento - Apreciação do diretor (posterior à consulta pública)
59	Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais	Normatizar a utilização em fórmulas magistrais de insumos farmacêuticos que ainda não tiveram a sua segurança e eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e estabelecer critérios para a manipulação de insumos farmacêuticos utilizados em medicamentos que já tiveram sua eficácia terapêutica avaliada e aprovada pela Anvisa, e cuja comercialização tenha sido descontinuada por razões que não configuravam risco sanitário.	Revisão - RDC nº 67/2007	Não Iniciado
60	Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado e Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado	Publicar a nova "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado", considerando a atualização dos requisitos para o registro simplificado de fitoterápicos e a revisão da Instrução Normativa n.º 05/2008.	Revisão - IN nº 05/2008	Concluído - Publicado Ato Normativo (IN nº 02, de 13 de maio de 2014) e IN nº 10, de 26 de novembro de 2014
61	Memento Fitoterápico Brasileiro	Reunir informações sobre as espécies vegetais utilizadas como recurso terapêutico, por grupos humanos de diferentes regiões do país, inserindo o contexto cultural e socioeconômico de cada um deles; disponibilizar à sociedade informações de uso terapêutico, que poderão ser objeto de investigações adicionais a fim de ampliar seu conhecimento técnico-científico e o desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos; atuar na promoção da segurança e eficácia das espécies vegetais utilizadas na atenção básica em saúde; e contribuir com a racionalização do uso, apoiando de maneira efetiva a Política Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
62	Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas	Disciplinar os critérios que as empresas devem cumprir para estarem qualificadas à adoção dos métodos rápidos para análises microbiológicas e testes de esterilidade.	Nova Norma	Em andamento - Apreciação do Diretor (posterior à consulta pública)



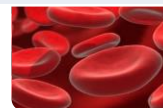


MEDICAMENTOS



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

Nº	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
63	Nomes Comerciais de Medicamentos	Atualizar os critérios de aceitabilidade de nomes comerciais e complementos diferenciais de medicamentos e demais requisitos relacionados à adequação de nomes comerciais já registrados.	Revisão - RDC nº 333/2003	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014)
64	Notificação Simplificada de Medicamentos	Promover a atualização do regulamento vigente, de modo a incluir novos medicamentos, alterar os existentes e adequar a notificação ao novo sistema de notificação que está sendo desenvolvido pela Anvisa.	Revisão - RDC nº 199/06	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
65	Parâmetros para Produtos de Degradação de Medicamentos	Estabelecer parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 58, de 20 de dezembro de 2013)
	Guia de Produtos de Degradação			Em andamento – Consolidação de Consulta Pública (Consulta Pública nº 68, de 29/ago/2014)
66	Pesquisa Clínica de Medicamentos	Promover a harmonização do regulamento atual às normas internacionais.	Revisão - RDC nº 39/2008	Concluído – Publicado ato normativo (RDCs nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 , e RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015)
67	Pós-Registro de Medicamentos	Revisar norma referente a realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos. As mudanças pós registro podem afetar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento e, desta forma, merecem destaque da atuação regulatória por parte da Anvisa.	Revisão - RDC nº 48/2009	Em andamento – Consulta Pública (Consulta Pública nº 18, de 10 de março de 2015)
68	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos	Aprimorar os requisitos para alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamento fitoterápico.	Revisão - RE nº 91/2004	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 38, de 18/jun/2014 e IN nº 5, de 18/jun/14)





MEDICAMENTOS



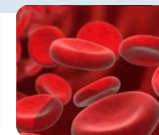
AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
69	Priorização da Análise Técnica de Petições Relacionadas a Medicamentos	Revisar a norma que define os critérios para priorização de análise técnica de petições de registro, pós registro ou anuência em pesquisa clínica no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos, conforme a relevância pública da solicitação, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica. Estabelecer, por meio de Instrução Normativa, pontuação aos critérios citados na Resolução RDC n.º 57/2013 com o objetivo de reduzir o tempo de espera da análise das petições enquadradas como prioritárias, facilitando o acesso da população a esses medicamentos.	Revisão - RDC nº 28/2007	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 57, de 20/dez/13 , revogada pela RDC nº 37, de 16/jun/14)
	Tema Complementar: Pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.		Complementação - RDC nº 57/2013.	Concluído - Publicado Ato Normativo (IN nº 3, de 16 de junho de 2014)
	TEMA COMPLEMENTAR - Revisão da RDC nº 57/2013, que dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos.	Revisar os critérios para priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela GGMed, descritos na RDC nº 57/2013	Revisão da RDC nº 57/2013, de 20/dez/2013	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 37, de 16/jun/14)
70	Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação	Revisar norma que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.	Revisão - RDC nº 58/2010	Em andamento - Apreciação do Diretor (anterior à Consulta Pública)
71	Promoção do Uso Racional de Medicamentos	Propor medidas para estimular o uso racional dos medicamentos.	Nova Norma	Não Iniciado
72	Propaganda de Medicamentos	Promover a discussão e atualização do regulamento vigente, de modo a garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e fidedignas, conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde, diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde e previsão da Constituição Federal e legislação infraconstitucional vigente sobre o assunto.	Revisão - RDC nº 96/2008	Em andamento - Deliberação Dicol (anterior à consulta pública)
73	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada	Promover a revisão da norma vigente, de modo a tornar mais clara algumas questões referentes à adequada condução das análises para fins de Equivalência Farmacêutica.	Revisão - IN nº 12/2009	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória





Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
74	Racionalização da Análise Técnica	Revisar a norma para estabelecer critérios destinados à racionalização da análise de petições de registro, renovação e pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, de modo a simplificar e tornar mais claras as regras para análise técnica simultânea de petições identificadas com o mesmo relatório técnico e clínico.	Revisão - IN nº 06/2009	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória (Processo reiniciado para ajustes na RDC nº 43, de 19/set/14)
75	Recolhimento de Medicamentos	Aumentar a efetividade do recolhimento pelas empresas dos medicamentos considerados impróprios para uso, minimizando o risco sanitário que a população se expõe nesses casos.	Revisão - RDC nº 55/2005	Não Iniciado
76	Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos	Revisar norma relacionada ao registro de medicamentos Fitoterápicos e registro de Notificação de produtos Tradicionais Fitoterápicos.	Revisão - RDC nº 14/2010	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 26, de 13/mai/14 e RDC nº 66, 26/nov/2014)
	TEMA COMPLEMENTAR - Guia de Orientação para Registro de Medicamento Fitoterápico			Concluído - Publicado Ato Normativo (IN nº 04, de 18/jun/14)
77	Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos	Adequar o regulamento vigente às normativas internacionais sobre o tema.	Revisão - RDC nº 233/2005	Em andamento - Consulta Pública nº 19, de 10 de março de 2015
78	Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados	Promover a republicação periódica das normas de registro e pós registro de medicamentos dinamizados, tendo em vista as pesquisas científicas publicadas na literatura internacional e com base na nova edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.	Revisão - RDC nº 26/2007, IN 04/2007 e IN 05/2007	Em andamento - Análise Jurídica (Inicial)
79	Regras para a Rotulagem de Medicamentos	Aprimorar o conteúdo dos rótulos dos medicamentos registrados no Brasil por meio da atualização das regras para a rotulagem de medicamentos.	Revisão - RDC nº 71/09	Em andamento - Consolidação da Consulta Pública
80	Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes	Promover a normatização da relação de medicamentos que podem ser comercializados em postos de medicamentos e unidades volantes, em atenção às disposições da Lei nº 5.991/1973, que dispõe que tais estabelecimentos são destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal.	Nova Norma	Não Iniciado



Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
81	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)	Promover a atualização da norma vigente, de modo a regulamentar situações novas ou corrigir problemas constatados desde a publicação da norma.	Revisão - RDC nº 27/2007	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 22, de 29/abr/2014)
82	Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico	Promover a atualização da norma vigente, de modo a adequá-la às diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre os sistemas de geração e distribuição de água para uso farmacêutico, assim como aos novos critérios definidos pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição, no capítulo relacionado à água.	Revisão - RDC nº 17/2010 (Título VI)	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
83	Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos	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.	Revisão - RDC nº 25/2007	Em andamento - Apreciação do Diretor Relator (posterior à Consulta Pública)
84	Validação de Métodos Analíticos	Promover a revisão dos critérios e parâmetros estabelecidos no "Guia para validação de métodos analíticos"	Revisão - RE nº 899/2003	Em andamento - Apreciação do Diretor Relator (anterior à Consulta Pública)
85	Vinculação do Registro de Medicamento ao Protocolo de Informativo de Preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	Estabelecer norma que determine prazo para que as empresas, após a publicação do registro de um medicamento, solicitem o preço de entrada no mercado na CMED, sob pena de terem o registro cancelado. A proposta também se aplicará às empresas que possuem produtos já registrados, diferenciando o prazo quando se tratarem de medicamentos classificados pela CMED nas Categorias I, II, V e casos omissos, por serem produtos geralmente de alto custo e de maior necessidade para compras públicas.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 61, de 10 de outubro de 2014 (suspensa) e RDC nº 67, de 26 de novembro de 2014)





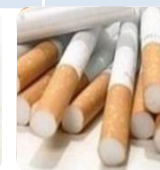
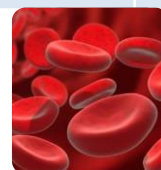
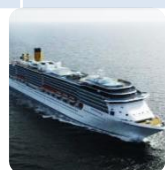
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
86	Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	Aprimorar os requisitos para concessão da autorização de funcionamento para empresas localizadas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	Revisão - RDC nº 345/2002, RDC nº 346/2002 e RDC nº 61/2004	Em andamento - Deliberação Dicol (Minuta Final)
87	Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira	Determinar as especificidades inerentes às instalações e serviços nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras relativas ao abastecimento de água, voltada às Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.	Nova Norma	Em andamento - Deliberação Dicol (Minuta Final)
88	Peticionamento Eletrônico de Importação	Estabelecer regras voltadas ao peticionamento eletrônico de importação.	Nova Norma	Em andamento – Apreciação do diretor (inicial)
89	Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas e Clínicas	Promover a revisão do regulamento vigente face as características específicas da importação de insumos para pesquisas científicas.	Revisão - RDC nº 01/2008 e RDC nº 81/2008.	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
90	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados	Promover a simplificação do procedimento de fiscalização sanitária de produtos importados a partir da regulamentação do uso da Licença de Importação automática pela Anvisa	Revisão - RDC nº 81/2008	Em andamento – Apreciação do diretor (Inicial)
91	Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados	Promover a melhoria dos padrões sanitários nos veículos rodoviários coletivos de passageiros, facilitar o registro e controle de atividades realizadas e subsidiar tecnicamente as empresas de transporte quanto aos requisitos sanitários para este meio de transporte.	Nova Norma	Em andamento - Deliberação Dicol (Minuta Final)



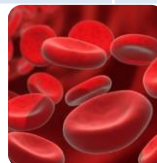


PRODUTOS PARA A SAÚDE



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
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	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.	Revisão - RDC nº 59/2000, RDC nº 167/2004 e da Portaria nº 686/1998.	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 16, de 28/mar/2013 e IN nº 08, de 26/dez/2013)
93	Certificação das Próteses de Quadril	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.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
94	Controle de Agentes Clareadores Dentais	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.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 06, de 06/fev/2015)
95	Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.	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.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
96	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Registro de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico In Vitro	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.	Revisão - RDC nº 25/2009.	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 15, de 28/mar/2014)
97	Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)	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.	Nova Norma	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública





PRODUTOS PARA A SAÚDE



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
98	Identidade e Qualidade das Bolsas de Sangue	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.	Revisão - Portaria nº 950/1998	Concluído - Publicado Ato Normativo RDC nº 35, de 12/jun/2014
99	Notificação Simplificada de Produtos para Saúde	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.	Revisão - RDC nº 24/2009 e IN nº 2/2011	Em andamento - Análise jurídica (final)
100	Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro	Promover a atualização das regras de cadastro e registro de produtos para diagnóstico in vitro frente às novas tecnologias e ao momento regulatório internacional.	Revisão - RDC nº 206/2006.	Em andamento - Análise Jurídica (Final)
101	Registro de Produtos Autoteste	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.	Revisão - RDC nº 206/2006.	Em andamento - Análise jurídica (final)
102	Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro Agrupados em Família.	Definir critérios para o agrupamento de produtos para diagnóstico de uso in vitro em processos de registro e cadastro de produtos, uma vez que a inexistência de um limitador para o número de produtos que compõem uma mesma família de produtos gera diversos problemas de caráter administrativo.	Revisão - RDC nº 206/2006.	Em andamento - Análise jurídica (final)
103	Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia	Promover a atualização do regulamento vigente frente às novas tecnologias para produtos aplicados na ortopedia.	Revisão - RDC nº 59/2008 e IN nº 01/2009	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória



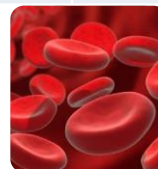


PRODUTOS PARA A SAÚDE



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
104	Regulação do Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (instrumentos) que Contenham Mercúrio	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.	Nova Norma	Não Iniciado
105	Reprocessamento de Produtos para a Saúde	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.	Revisão - RDC nº156/2006, RE nº 2.605/2006 e RE nº 2.606/2006	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
106	Software para Dispositivo Médico	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.	Nova Norma	Não Iniciado





PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
107	Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária	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.	Nova Norma	Em andamento – Apreciação do diretor (Inicial)
108	Autorização de Funcionamento de Empresas	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.	Revisão - RDC nº 183/2006; IN nº 1/1994; Portaria SVS/MS nº 182/1996; Portaria SVS/MS nº 344/1998; Portaria SVS/MS nº 6/1999; Portaria SVS/MS nº 1.052/1998; Portaria SVS/MS nº 802/1998; RDC nº 329/1999; RDC nº 327/1999; RDC nº 128/2002; e RDC nº 22/2010.	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 16, de 02/abr/2014) – Alterada pela RDC nº 40, de 1º/ago/2014 .
109	Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	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.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
110	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa	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.	Nova Norma	Em andamento - Apreciação do Diretor





PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
111	Importação em Caráter Excepcional de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	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.	Revisão - RDC nº 81/2008 e RDC nº 28/2011.	Concluído – Publicado Ato Normativo (Ordem de Serviço nº 16/2013)
112	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária	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.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
113	Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	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.	Nova Norma	Não Iniciado
114	Regularização para o Exercício de Atividade de Interesse Sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário	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 (Associações e Cooperativas), 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.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013)
115	Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	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.	Revisão - RDC nº 22/2010.	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública



Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
116	Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio	Promover a adequação da abrangência da norma vigente, de forma que o produto água sanitária não seja utilizado em ambientes de assistência à saúde.	Revisão - RDC nº 55/2009	Em andamento – Análise jurídica (final)
117	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes	Promover a melhoria e padronização das inspeções sanitárias, considerando os avanços do setor produtivo, a harmonização no âmbito do Mercosul e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados no que diz respeito à Garantia da Qualidade.	Revisão - Portaria SNVS/MS nº 327/1997	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013)
118	Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes	Estabelecer os requisitos mínimos para o Certificado de Venda Livre (CVL) para exportações extrazona de Produtos Saneantes MERCOSUL.	Revisão - RDC nº 38/2000	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC Nº 3, de 27 de janeiro de 2014)
119	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o Registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano	Estabelecer a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano, tendo em vista a extrema importância das referidas categorias no cuidado da saúde, assim como o surgimento de surtos de microorganismos resistentes.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
120	Modelo Regulatório para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos	Estabelecer modelo regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos, tendo em vista as ocorrências de desvio de uso de produtos saneantes para uso agrícola, bem como recomendação do TCU, disposta no Acórdão Nº 1349/2013.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
121	Novas Categorias de Produtos para Piscinas	Promover a inclusão de produtos classificados como saneantes, até o momento não regulamentados pela Anvisa.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (Informe Técnico publicado no portal em 28/abr/14)
122	Produtos Saneantes Destinados à Lavagem de Hortifrutícolas	Estabelecer critérios para produtos saneantes destinados à lavagem de hortifrutícolas, pois não é recomendada a utilização de detergentes em geral para lavar frutas e verduras, em razão da possibilidade de deixar resíduos químicos nesse alimentos.	Nova Norma	Não Iniciado





SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
123	Diretrizes Sanitárias para o Transporte Biológico de Material de Origem Humana	Estabelecer requisitos para o transporte biológico de material de origem humana, tendo em vista as demandas crescentes da sociedade por padronização das condutas regulatórias, as recomendações da Organização Mundial de Saúde e a atribuição da Vigilância Sanitária em atuar no controle e fiscalização de produtos e serviços de saúde em todos os processos referentes, incluindo o transporte, assim como a regulação deste no âmbito de biossegurança, vindo também ao encontro das políticas de saúde do trabalhador e ambiente.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 20, de 10/abr/2014, alterada pela RDC nº 30, de 26/mai/2014)
124	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica	Estabelecer critérios técnico-sanitários e de boas práticas para o funcionamento de bancos de tecidos humanos para finalidade terapêutica.	Nova Norma	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública (CP nº 13, de 04/abril/2014)
125	Implantação do Sistema de Biovigilância	Estabelecer 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..	Nova Norma	Não Iniciado
126	Pesquisa Clínica em Terapias Celulares	Estabelecer mecanismos de avaliação da segurança das pesquisas envolvendo terapia celulares, por meio da anuência prévia à Anvisa em pesquisa clínica..	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória



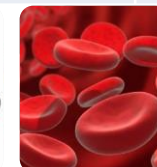


SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
127	Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células	Estabelecer procedimentos técnicos para a seleção dos doadores de tecidos e células, visto que este procedimento pode ser realizado em estabelecimentos exclusivos para isso e não vinculados aos bancos de tecidos e células.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
128	Requisitos Sanitários para Serviços que Desenvolvam Atividades Relacionadas ao Ciclo Produtivo do Sangue e Atividades Transfusionais	Atualizar os requisitos para os serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais, assim como harmonizar a norma vigente aos regulamentos propostos pelo Ministério da Saúde, que é responsável pela condução da política de sangue e hemoderivados do país.	Revisão - RDC nº 57/2010	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 34, de 11 de junho de 2014)
	Tema Complementar: Alteração da Resolução RDC nº 57/2010, que determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.			Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 51, de 07 de novembro de 2013)



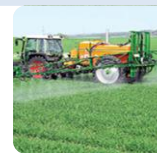
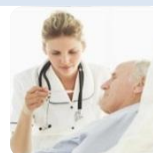
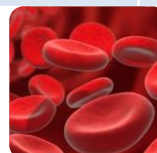
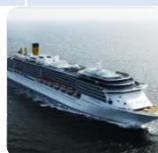
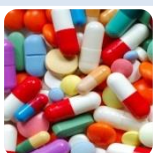
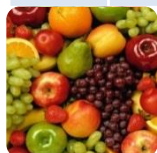


SERVIÇOS DE SAÚDE



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
129	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipós)	Estabelecer a composição e o funcionamento de uma Rede Sentinela do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, principalmente para aporte de dados sobre o desempenho de tecnologias e produtos sujeitos à vigilância sanitária, e seu comportamento na fase pós-uso/pós-comercialização.	Nova Norma	Concluído – Publicado Ato Normativo (RDC nº 51, de 29/set/2014 e IN nº 8, de 29/set/2014)
130	Funcionamento de Estabelecimentos de Educação Infantil	Promover a atualização da norma vigente, de modo a adequá-la à Lei nº 9.394/96 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional), que promoveu a integração das creches e pré-escolas ao sistema de ensino, como primeira etapa da educação básica. As instâncias locais de vigilância sanitária são responsáveis pela fiscalização e concessão da licença de funcionamento dos estabelecimentos da educação infantil e, por isso, necessitam de orientações adequadas a essa nova realidade.	Revisão da Portaria nº 321/1988	Em andamento - Deliberação Dicol (anterior à Consulta Pública)
131	Funcionamento dos Serviços de Diálise	Promover a incorporação dos novos parâmetros de qualidade e níveis de segurança operacional para serviços de diálise e para alinhamento com as novas diretrizes da Política Nacional de Doenças Crônicas Não Transmissíveis estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além disso, os avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos e a alteração no perfil epidemiológico e demográfico também justificam a necessidade de revisão da norma.	Revisão - RDC nº 154/2004	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 11, de 27/jan/2014 e alterada pela RDC nº 36, de 16/jun/2014)
132	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	Promover a atualização do regulamento vigente, considerando a implantação da Política Nacional dos Resíduos Sólidos, as novas tecnologias relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e a necessidade de adequação do texto aos questionamentos e problemas levantados pela sociedade nesses últimos anos.	Revisão - RDC nº 306/2004	Em andamento - Consulta Pública nº 20, de 26 de março de 2015



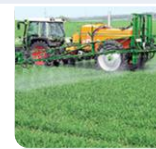


SERVIÇOS DE SAÚDE



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
133	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	Aperfeiçoar os requisitos técnicos para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, além de adequar o texto aos questionamentos e problemas apresentados nestes últimos anos.	Revisão - RDC nº 50/2002	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória
	Tema Complementar A: Infraestrutura Física de serviços de endoscopia em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 06/2013 (Boas Práticas para Serviços de Endoscopia)			Em andamento - Apreciação do diretor (anterior à Consulta Pública)
	Tema Complementar B: Infraestrutura Física de CME, em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 15/2012 (Boas Práticas para Processamento de Produtos para Saúde)			Em andamento - Apreciação do diretor (anterior à Consulta Pública)
134	Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa	Estabelecer a regulamentação da prestação de serviços de saúde em eventos em massa, considerando que o Brasil é palco de eventos de grande porte que contam com a presença de elevado número de pessoas.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 13, de 28/mar/2014)
135	Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde	Estabelecer exigências de controle de qualidade e de segurança dos processos realizados em serviços de saúde móveis de forma a atender aos requisitos e às normas sanitárias.	Nova Norma	Em andamento - Instrução e Elaboração da proposta regulatória



Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
136	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco	Ampliar o rol de produtos derivados do tabaco que devem apresentar imagens e advertências em suas embalagens.	Revisão - RDC nº 335/2003	Em andamento - Análise Jurídica (posterior à Consulta Pública)
137	Regulação da Propensão à Ignição dos Cigarros	Estabelecer medidas para que os cigarros sejam auto extingüíveis, diminuindo o risco de incêndios causados por esses produtos. Tal medida regulatória é recomendada pela Convenção Quadro para Controle do Tabaco.	Nova Norma	Não Iniciado





TOXICOLOGIA



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

Nº DO TEMA	TEMA	OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA	NATUREZA DA NORMA	SITUAÇÃO DO TEMA ABRIL/2015
138	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos	Atualizar os termos das "Diretrizes e exigências referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins - nº 1, de 09/12/1991".	Revisão da Portaria nº 03/92	Em andamento - Consolidação de Consulta Pública
139	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente	Promover a atualização da norma vigente em função da adequação e uniformização de procedimentos administrativos relacionados à avaliação dos órgãos responsáveis pelo registro.	Revisão - Instrução Normativa Conjunta INC nº 01/2010	Concluído - Publicado Ato Normativo (IN Conjunta com MAPA nº 1, de 16/jun/14)
140	Notificação de Alterações Técnicas no Registro de Agrotóxicos	Estabelecer procedimento para a notificação à Anvisa de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 12, de 25/03/2014)
141	Rastreabilidade de Alimentos In Natura	Promover normativa sobre rastreabilidade de alimentos in natura devido à implementação de coleta de amostra fiscal no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e à necessidade de orientação aos produtores de alimentos.	Nova Norma	Em andamento - Análise Jurídica (Inicial)
142	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Abamectina de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Revisão	Não Iniciado
143	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Acefato	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Acefato de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Nova Norma	Concluído - Publicado Ato Normativo (RDC nº 45, de 4/out/2013)
144	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Carbofurano de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Nova Norma	Não Iniciado
145	Processo de reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Glifosato.	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Glifosato de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Nova Norma	Não Iniciado
146	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Lactofem de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Nova Norma	Não Iniciado
147	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Paraquate de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Nova Norma	Não Iniciado
148	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram	Promover a reavaliação do ingrediente ativo Thiram de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.	Nova Norma	Não Iniciado

