
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGENDA REGULATÓRIA 2012

Define e divulga os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere os incisos I, II e IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso VIII e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, em conformidade com o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação - instituído pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008 -, a missão e os objetivos estratégicos da Agência, em reunião aberta ao público realizada em 3 de abril de 2012, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETOR-PRESIDENTE

Nº	Tema	Previsão de Execução (ano)	
		Início	Conclusão
ALIMENTOS			
1	Alimentos para Nutrição Enteral	2011	2012
2	Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais	2011	2012
3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos	2010	2012
4	Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos	2011	2012
5	Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais em Alimentos Embalados	2012	2012
6	Registro e Dispensa de Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados	2009	2012
7	Requisitos Sanitários sobre a Comercialização de Alimentos em Eventos Públicos	2011	2012
8	Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais em Alimentos	2012	2013
9	Teor de Iodo em Sal	2011	2012
CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO			

10	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa	2012	2013
COSMÉTICOS			
11	Boas Práticas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	2011	2012
12	Lista de Substâncias com Ação Conservante	2009	2012
13	Lista de Substâncias de Uso em Cosméticos	2009	2012
14	Notificação de Produtos Absorventes Higiénicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais	2012	2013
15	Registro de Produtos Infantis	2011	2012
16	Registro de Protetores Solares	2009	2012
17	Registro de Repelentes de Insetos para Uso Pessoal	2010	2012
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS			
18	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	2011	2012
MEDICAMENTOS			
19	Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica	2010	2012
20	Autorização de Funcionamento de Empresas	2012	2013
21	Autorização para esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro	2012	2013
22	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência	2010	2012
23	Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada	2009	2012
24	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes	2010	2012
25	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Biológicos	2009	2012
26	Boas Práticas de Insumo de Origem Vegetal	2009	2012
27	Boas Práticas de Insumos Farmacêuticos Ativos	2009	2012
28	Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas	2010	2012
29	Cadeia Distribuidora de Medicamentos	2012	2013
30	Certificação de Boas Práticas de Fabricação	2009	2012
31	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição	2008	2012
32	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originar	2011	2012
33	Diretrizes de Liberação Paramétrica para Soluções Parenterais	2011	2013
34	Estabilidade de Insumos Farmacêuticos	2010	2012
35	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico	2012	2013
36	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem	2009	2012
37	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos	2011	2013

38	Medicamentos de Referência	2010	2012
39	Nomes Comerciais de Medicamentos	2009	2012
40	Norma de Inspeções Internacionais de Medicamentos	2012	2013
41	Pesquisa Clínica de Medicamentos	2012	2012
42	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	2011	2013
43	Pós-Registro de Medicamentos	2011	2012
44	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos	2010	2012
45	Produtos de Degradação de Medicamentos	2010	2012
46	Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos	2011	2012
47	Registro e Pós-registro de Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos	2012	2012
48	Rotulagem de Medicamentos	2011	2012
49	Terceirização de Armazenamento e Controle de Qualidade de Medicamentos	2012	2012
50	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos	2009	2012
51	Validação de Métodos Analíticos	2011	2013
52	Validação de Métodos Bioanalíticos	2010	2012
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS			
53	Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	2011	2012
54	Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados	2011	2012
55	Fiscalização e Controle Sanitário em Aeroportos e Aeronaves	2011	2012
56	Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados	2012	2012
PRODUTOS PARA A SAÚDE			
57	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i>	2010	2012
58	Bolsas de Sangue	2011	2012
59	Instruções de Uso em Formato Não Impresso de Produtos para Saúde	2011	2012
60	Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento	2009	2012
61	Registro de Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in vitro</i> em Grupos de Família	2011	2012
62	Registro e Cadastramento de Produtos de Uso em Diagnóstico <i>in vitro</i>	2012	2013

63	Terceirização de Etapas de Fabricação de Produtos para Saúde	2012	2012
64	Uso de Equipamentos Médicos Usados e Recondicionados - Partes e Peças	2011	2012
SANEANTES			
65	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes	2012	2013
66	Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes	2012	2012
67	Critérios Técnicos para Registro de Produtos Cáusticos e Corrosivos	2011	2012
SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS			
68	Diretrizes Sanitárias para o Transporte de Material Biológico Humano	2009	2012
69	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica	2010	2013
70	Pesquisa Clínica com Terapias Celulares	2012	2013
71	Requisitos Sanitários para Serviços que Desenvolvam Atividades Relacionadas ao Ciclo Produtivo do Sangue e Atividades Transfusionais	2012	2012
SERVIÇOS DE SAÚDE			
72	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipos)	2011	2012
73	Diagnóstico por Imagem	2010	2012
74	Funcionamento dos Estabelecimentos de Educação Infantil	2011	2012
75	Funcionamento dos Serviços de Diálise	2011	2012
76	Funcionamento dos Serviços que Realizam Procedimentos Endoscópicos	2009	2012
77	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	2011	2012
78	Infra-Estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	2011	2013
TABACO			
79	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco	2010	2012
TOXICOLOGIA			
80	Critérios e Exigências para Classificação Toxicológica	2009	2012