
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGENDA REGULATÓRIA BIÊNIO 2013-2014

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, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, e em conformidade com o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, instituído pela Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e com a missão e os objetivos estratégicos da Agência, e conforme deliberado em reunião ordinária realizada em 12 de setembro de 2013, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Nº	TEMA
ALIMENTOS	
1.	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos
2.	Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
3.	Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos
4.	Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos
5.	Aditivos para Pescado
6.	Alimentos para Nutrição Enteral
7.	Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem
8.	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
9.	Comércio de Alimentos em Eventos
10.	Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos
11.	Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva
12.	Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral
13.	Fortificação de farinhas
14.	Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014
15.	Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas
16.	Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos
17.	Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e

	Bebidas e seus Limites de Tolerância
18	Papéis para Cocção e Filtração a Quente
19	Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional
20	Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores
21	Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos
22	Rotulagem de Alimentos Embalados
23	Suplementos Vitamínicos e ou Minerais
CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO	
24	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa
25	Procedimentos Gerais para Protocolização de Documentos no âmbito da Anvisa.
COSMÉTICOS	
26	Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
27	Concessão de Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Infantis
28	Controle Sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
29	Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
30	Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
31	Notificação de Produtos Absorventes Higiénicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
INSUMOS FARMACÊUTICOS	
32	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes
33	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
34	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
35	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	
36	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária
37	Regulação de Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária
MEDICAMENTOS	
38	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência
39	Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados
40	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição
41	Comercialização de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)
42	Comunicação à Anvisa de Descontinuidade na Fabricação de Medicamentos
43	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos
44	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e

	Plantas que Podem Originar
45	Controle e Fiscalização de Talidomida
46	Crítérios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares
47	Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias
48	Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade
49	Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo
50	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico
51	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
52	Funcionamento de Estabelecimentos Privados de Vacinação
53	Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios
54	Guia para Realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos.
55	Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
56	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares
57	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
58	Instalações Segregadas para Fabricação de Medicamentos e Outros Produtos
59	Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais
60	Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado e Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado
61	Memento Fitoterápico Brasileiro
62	Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas
63	Nomes Comerciais de Medicamentos
64	Notificação Simplificada de Medicamentos
65	Parâmetros para Produtos de Degradação de Medicamentos
66	Pesquisa Clínica de Medicamentos
67	Pós-Registro de Medicamentos
68	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos
69	Priorização da Análise Técnica de Petições Relacionadas a Medicamentos
70	Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação
71	Promoção do Uso Racional de Medicamentos
72	Propaganda de Medicamentos
73	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma

	de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada
74	Racionalização da Análise Técnica
75	Recolhimento de Medicamentos
76	Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos
77	Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos
78	Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
79	Regras para a Rotulagem de Medicamentos
80	Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes
81	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
82	Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico
83	Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos
84	Validação de Métodos Analíticos
85	Vinculação do Registro de Medicamento ao Protocolo de Informativo de Preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	
86	Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
87	Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteiras
88	Peticionamento Eletrônico de Importação
89	Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas e Clínicas
90	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados
91	Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados
PRODUTOS PARA A SAÚDE	
92	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> Aplicáveis aos Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde
93	Certificação das Próteses de Quadril
94	Controle de Agentes Clareadores Dentais
95	Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.
96	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Registro de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
97	Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)
98	Identidade e Qualidade das Bolsas de Sangue
99	Notificação Simplificada de Produtos para Saúde
10	Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em

	Diagnóstico <i>In Vitro</i>
10	Registro de Produtos Autoteste
10	Registro de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> Agrupados em Família.
10	Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia
10	Regulação do Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (instrumentos) que Contenham Mercúrio
10	Reprocessamento de Produtos para a Saúde
10	Software para Dispositivo Médico
PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
10	Auditorias de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
10	Autorização de Funcionamento de Empresas
10	Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
11	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
11	Importação em Caráter Excepcional de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
11	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária
11	Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
11	Regularização para o Exercício de Atividade de Interesse Sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário
11	Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
SANEANTES	
11	Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio
11	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes
11	Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes
11	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o

	Registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano
12	Modelo Regulatório para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos
12	Novas Categorias de Produtos para Piscinas
12	Produtos Saneantes Destinados à Lavagem de Hortifrutícolas
SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS	
12	Diretrizes Sanitárias para o Transporte Biológico de Material de Origem Humana
12	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica
12	Implantação do Sistema de Biovigilância
12	Pesquisa Clínica em Terapias Celulares
12	Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células
12	Requisitos Sanitários para Serviços que Desenvolvam Atividades Relacionadas ao Ciclo Produtivo do Sangue e Atividades Transfusionais
SERVIÇOS DE SAÚDE	
12	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipos)
13	Funcionamento de Estabelecimentos de Educação Infantil
13	Funcionamento dos Serviços de Diálise
13	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
13	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
13	Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa
13	Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde
TABACO	
13	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco
13	Regulação da Propensão à Ignição dos Cigarros

TOXICOLOGIA	
13	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos
13	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente
14	Notificação de Alterações Técnicas no Registro de Agrotóxicos
14	Rastreabilidade de Alimentos <i>In Natura</i>
14	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina
14	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Acefato
14	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano
14	Reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Glifosato
14	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem
14	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate
14	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram