
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 495, DE 15 DE ABRIL DE 2009

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso VII do art. 16, inciso VIII do art.54 e o inciso IV e o §3º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de aumentar a transparência, a previsibilidade e a eficiência da função regulatória da Anvisa e fortalecer a participação da sociedade nas decisões estratégicas e na definição dos temas prioritários para regulamentação pela Agência no próximo período, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação, resolve:

Art. 1º Aprovar a Agenda Regulatória da Anvisa para 2009, conforme Anexo.

Parágrafo único. Os temas contidos nesta Agenda serão priorizados pela Anvisa para fins de regulamentação no cumprimento de sua função regulatória.

Art. 2º Esta Agenda entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - 2009

ALIMENTOS
1. Aditivos Utilizados em Alimentos Segundo as Boas Práticas de Fabricação (Revisão)
2. Instruções para Rotulagem de Ovos
3. Limite Máximo de Contaminantes em Alimentos
4. Padrão de Identidade e Qualidade de Alimentos para Atletas (Revisão)
5. Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (Revisão)
6. Publicidade de Alimentos com Quantidades Elevadas de Gordura <i>Trans</i> , Saturada, Sódio, Açúcar e Bebidas de Baixo Teor Nutricional
7. Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (Revisão)
COSMÉTICOS
8. Lista de Corantes Permitidos em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revisão)

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
9. Critérios para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Laboratórios de Análises Clínicas
10. Repasse da Atividade de Habilitação dos Laboratórios Analíticos da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) para o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro)
11. Requisitos Técnicos para Laboratórios Analíticos que Realizam Ensaio em Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária
MEDICAMENTOS
12. Controle e Fiscalização da Talidomida (Revisão)
13. Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial Utilizadas para a Realização de Estudos de Biodisponibilidade/ Bioequivalência e Ensaio de Equivalência Farmacêutica
14. Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e Plantas que as Podem Originar (Revisão)
15. Critérios para a Definição de Medicamentos de Referência
16. Critérios para o Registro de Apresentações de Medicamentos com Base nos Esquemas Posológicos e na Indicação
17. Enquadramento na Categoria de Venda Isenta de Prescrição (Revisão)
18. Estudos de Bioequivalência Farmacêutica para Medicamentos Formulados como Sprays Nasais
19. Guia de Estudos Pré-Clínicos
20. Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas
21. Importação e Exportação de Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Revisão)
22. Listas de Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Revisão)
23. Notificação de Plantas Medicinais
24. Procedimentos Pós-Registro de Medicamentos (Revisão)
25. Rastreabilidade de Medicamentos
26. Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
27. Registro de Medicamentos Específicos (Revisão)
28. Registro de Medicamentos Fitoterápicos (Revisão)
29. Registro e Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos
30. Regras das Bulas de Medicamentos para Pacientes e para Profissionais de Saúde (Revisão)
31. Rotulagem de Medicamentos (Revisão)
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS
ALFANDEGADOS
32. Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Comércio Exterior por Conta e Ordem de Terceiro Detentor de Registro na Anvisa (Revisão)
33. Controle e Fiscalização Sanitária do Traslado de Restos Mortais Humanos (Revisão)
34. Vigilância Sanitária dos Meios de Transporte Terrestres de Carga ou Coletivo de Passageiros em Passagens de Fronteiras
35. Vigilância Sanitária em Portos e Embarcações (Revisão)
SANEANTES
36. Funcionamento das Empresas Controladoras de Vetores e Pragas (Revisão)
37. Manual de Testes de Eficácia para Desinfestantes (Revisão)
38. Registro de Produtos Saneantes de Risco 2 (dois) das Categorias de Alvejantes e Água Sanitária (Revisão)
39. Registro de Produtos Saneantes Desinfestantes (Revisão)

40. Registro e Notificação de Produtos Saneantes (Revisão)
41. Simplificação de Procedimentos Relativos à Notificação de Produtos Saneantes de Risco 1 (um)
SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS
42. Transporte de Órgãos Humanos para Fins de Transplantes
SERVIÇOS DE SAÚDE
43. Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias
44. Funcionamento de Serviços que Realizam o Processamento de Produtos para a Saúde
45. Funcionamento de Serviços que Realizam Procedimentos Endoscópicos do Aparelho Digestivo
46. Funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva
47. Funcionamento dos Serviços de Saúde
48. Gerenciamento de Tecnologias Utilizadas na Prestação de Serviços de Saúde
49. Medidas para Redução da Ocorrência de Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em Serviços de Saúde
50. Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS)
TOXICOLOGIA
51. Critérios e Exigências para a Classificação Toxicológica (Revisão)
PRODUTOS PARA A SAÚDE
52. Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para Fins de Registro e Cadastro (Revisão)
53. Agrupamento em Famílias e Sistemas de Implantes Ortopédicos para Fins de Registro
54. Classificação de Produtos para a Saúde que Devem ser Cadastrados
55. Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB-PS)
56. Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento
57. Notificação Compulsória de Eventos Adversos e Queixas Técnicas
58. Registro e Boas Práticas de Fabricação de Dispositivo Intra-Uterino (DIU), contendo Cobre (Revisão)
TABACO
59. Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco
60. Salas Exclusivas para Fumar