
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AGENDA REGULATÓRIA 2010

Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em 2010.

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 n.º 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 n.º 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 22 de março de 2010, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

ANEXO

AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - 2010

ALIMENTOS
1. Aditivos Utilizados em Alimentos Segundo as Boas Práticas de Fabricação (Revisão)
2. Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais (Revisão)
3. Alimentos para Nutrição Enteral (Revisão)
4. Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais
5. Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
6. Limite Máximo de Contaminantes em Alimentos
7. Padrão de Identidade e Qualidade de Alimentos para Atletas (Revisão)
8. Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (Revisão)
9. Publicidade de Alimentos com Quantidades Elevadas de Gordura Trans, Saturada, Sódio, Açúcar e Bebidas de Baixo Teor Nutricional
10. Registro e Dispensa de Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (Revisão)
COSMÉTICOS
11. Lista de Corantes Permitidos em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revisão)

12. Registro de Repelentes de Insetos para Uso Pessoal
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
13. Autorização de Funcionamento para Laboratório Analítico
14. Credenciamento de Laboratórios Oficiais
15. Critérios para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Laboratórios de Análises Clínicas
16. Metodologia Analítica Interna para Virologia da Influenza
17. Repasse da Atividade de Habilitação dos Laboratórios Analíticos da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) para o Inmetro
18. Requisitos Técnicos para Laboratórios Analíticos que Realizam Ensaios de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária
MEDICAMENTOS
19 Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica (Revisão)
20. Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência (Revisão)
21. Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos
22. Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Armazenagem de Medicamentos (Revisão)
23. Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição (Revisão)
24. Compilação da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos
25. Complementação das Normas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos.
26. Controle de Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e Plantas que as Podem Originar
27. Controle e Fiscalização da Talidomida
28. Critérios para a Definição de Medicamentos de Referência
29. Critérios para Isenção de Estudos de Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência de Medicamentos (Revisão)
30. Critérios para o Registro de Apresentações de Medicamentos com Base nos Esquemas Posológicos e na Indicação
31. Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias
32. Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitóxicos e Anti-rábico
33. Guia de Estudos Pré-Clínicos
34. Harmonização de Critérios para Registro de Medicamentos Genéricos e Similares
35. Nomes de Marca (Revisão)
36. Notificação de Plantas Medicinais
37. Procedimento Eletrônico para o Registro de Medicamentos
38. Registro de Medicamentos Específicos (Revisão)
39. Registro de Medicamentos Fitoterápicos (Revisão)
40. Registro de Medicamentos Novos (Revisão)
41. Validação de Métodos Bioanalíticos (Revisão)
PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
42. Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Comércio Exterior por Conta e Ordem de Terceiro Detentor de Registro na Anvisa (Revisão)
43. Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestam Serviços de Armazenagem de Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária em Áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Revisão)

44. Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestam Serviços em Áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Revisão)
45. Controle e Fiscalização Sanitária do Translado de Restos Mortais Humanos (Revisão)
46. Fiscalização e Controle Sanitário em Aeroportos e Aeronaves (Revisão)
47. Vigilância Sanitária dos Meios de Transporte Terrestres de Carga ou Coletivo de Passageiros, Pontos de Apoio, Terminais Rodoviários e Ferroviários e Passagens de Fronteiras
PRODUTOS PARA A SAÚDE
48. Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para Fins de Registro e Cadastro (Revisão)
49. Certificação de Bolsas de Sangue
50. Controle Sanitário Aplicado a Softwares, Equipamentos Novos e Remanufaturados, Partes e Peças
51. Definição de Critérios Técnicos e Sanitários para o Ordenamento de Análise de Processos/ Peticionamento
52. Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde
53. Manutenção de Equipamentos Sujeitos à Legislação Sanitária: Critérios, Responsabilidades e Boas Práticas de Manejo
54. Monitoramento Pós Comercialização (VIGIPOS): Órteses, Próteses e Equipamentos
55. Notificação Compulsória de Ações de Recolhimento/Ações Corretivas Envolvendo Produtos para a Saúde, por parte dos Detentores de Registro
56. Registro e Cadastramento de Produtos de Uso em Diagnóstico <i>In Vitro</i> (Revisão)
SANEANTES
57. Registro de Produtos Saneantes Desinfestantes (Revisão)
58. Registro e Notificação de Produtos Saneantes (Revisão)
59. Regramento de Produtos que Conttenham Substâncias Inalantes
60. Unificação para Rotulagem de Produtos Saneantes
SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS
61. Funcionamento de Bancos de Sangue de Cordão Umbilical Placentário e de Laboratórios de Processamento de Medula Óssea e Sangue Periférico
62. Funcionamento de Bancos de Tecidos
63. Funcionamento do Centro de Tecnologia Celular de Células - Tronco Humanas Adultas e Embrionárias para Fins de Pesquisa Clínica e Terapia
64. Funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos
65. Regulamento Sanitário para Serviços que Desenvolvam Atividades Relacionadas ao Ciclo Produtivo e Atividades Transfusionais (Revisão)
66. Transporte de Material Humano Biológico Humano no Território Nacional
SERVIÇOS DE SAÚDE
67. Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (VIGIPOS)
68. Funcionamento de Serviços que Realizam o Processamento de Produtos para a Saúde
69. Funcionamento de Serviços que Realizam Procedimentos Endoscópicos do Aparelho Digestivo
70. Funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva
71. Funcionamento dos Serviços de Saúde
72. Gerenciamento de Resíduos de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Serviços de Saúde

73. Infra-estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (Revisão)
TABACO
74. Propaganda e Embalagem de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco (Revisão)
75. Teores Máximos de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono para os Cigarros Comercializados no Brasil (revisão)
TOXICOLOGIA
76. Critérios e Exigências para a Classificação Toxicológica (Revisão)
77. Estudos de Resíduos para Produtos Agrotóxicos de Referência (Revisão)