
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 2011

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, em conformidade com o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, a missão e os objetivos estratégicos da Agência, em reunião realizada em 15 de fevereiro de 2011, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente substituto

ANEXO

N.º	Tema	Previsão de Execução	
		Início	Conclusão
		Ano	Ano
Alimentos			
1	Alimentos para Nutrição Enteral (Revisão)	2010	2012
2	Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais	2010	2012
3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos	2010	2011
4	Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos	2011	2011
5	Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (Revisão)	2009	2011
6	Registro e Dispensa de Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (Revisão)	2009	2011
7	Requisitos Sanitários sobre a Comercialização de Alimentos em Eventos Públicos	2011	2012

8	Teor de Iodo em Sal (Revisão)	2011	2011
Cosméticos			
9	Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (Revisão)	2005	2012
10	Lista de Substâncias com Ação Conservante (Revisão)	2009	2011
11	Lista de Substâncias de Uso em Cosméticos (Revisão)	2009	2011
12	Lista de Substâncias de Uso Restrito (Revisão)	2009	2011
13	Registro de Produtos Infantis (Revisão)	2011	2012
14	Registro de Protetores Solares (Revisão)	2009	2011
15	Registro de Repelentes de Insetos para Uso Pessoal	2010	2011
Controle Administrativo Sanitário			
16	Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão)	2009	2011
Laboratórios Analíticos			
17	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	2010	2012
18	Regulamentação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)	2009	2011
19	Requisitos Técnicos para Laboratórios Analíticos que Realizam Ensaios de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária	2009	2012
Medicamentos			
20	Acesso e Fornecimento de Medicamentos em Investigação Clínica (Revisão)	2010	2011
21	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência (Revisão)	2010	2011
22	Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada	2009	2011
23	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos	2010	2011
24	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Biológicos	2009	2011
25	Boas Práticas de Fabricação de Insumos de Origem Vegetal	2009	2011
26	Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (Revisão)	2009	2011
27	Boas Práticas Sanitárias de Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos	2010	2011
28	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição (Revisão)	2011	2011
29	Controle e Fiscalização da Talidomida (Revisão)	2010	2011
30	Controle e Fiscalização de Substâncias Sujeitas a Controle Especial e Plantas que as Podem Originar (Revisão)	2010	2011
31	Critérios para o Registro de Apresentações de Medicamentos com Base nos Esquemas Posológicos e na Indicação	2009	2011
32	Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias	2008	2011
33	Diretrizes para Liberação Paramétrica de Soluções Parenterais	2011	2012

34	Estabilidade de Insumos Farmacêuticos	2009	2011
35	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico (Revisão)	2011	2012
36	Gestão de Documentos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	2010	2011
37	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos (Revisão)	2010	2011
38	Isenção de Estudos de Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência de Medicamentos (Revisão)	2010	2011
39	Medicamentos de Referência	2008	2011
40	Nomes Comerciais de Medicamentos (Revisão)	2010	2011
41	Padronização das Atividades de Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	2010	2011
42	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	2011	2011
43	Pós-Registro de Medicamentos (Revisão)	2011	2012
44	Pós-Registro de Medicamentos Dinamizados (Revisão)	2011	2011
45	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos (Revisão)	2011	2011
46	Procedimento Eletrônico para o Registro de Medicamentos	2010	2012
47	Provas de Biodisponibilidade Relativa/ Bioequivalência de Medicamentos (Revisão)	2011	2012
48	Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Revisão)	2011	2011
49	Registro de Medicamentos Específicos (Revisão)	2010	2011
50	Registro e Pós-Registro dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos (Revisão)	2011	2012
51	Requisitos Mínimos para Funcionamento de Importadoras de Medicamentos (Revisão)	2009	2011
52	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos	2009	2011
53	Validação de Métodos Analíticos (Revisão)	2011	2011
54	Validação de Métodos Bioanalíticos (Revisão)	2010	2011
Portos, Aeroportos e Fronteiras			
55	Autorização de Funcionamento de Empresa Prestadora de Serviço de Comércio Exterior por Conta e Ordem de Terceiro Detentor de Registro na Anvisa (Revisão)	2009	2011
56	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)	2010	2011
57	Autorização de Funcionamento de Empresas que Prestam Serviços em Áreas de Portos, Aeroportos e Fronteiras (Revisão)	2010	2011
58	Controle e Fiscalização Sanitária de Bens e Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária	2011	2011

	Destinados a Jogos e Campeonatos		
59	Controle e Fiscalização Sanitária do Translado de Restos Mortais Humanos (Revisão)	2009	2011
60	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos (Revisão)	2010	2012
61	Controle Sanitário em Passagens de Fronteira	2008	2011
Produtos para a Saúde			
62	Agrupamento de Materiais de Uso em Saúde para Fins de Registro e Cadastro (Revisão)	2008	2011
63	Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde	2010	2011
64	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>in Vitro</i> (Revisão)	2008	2012
65	Certificação de Bolsas de Sangue (Revisão)	2011	2012
66	Comércio Varejista de Produtos para a Saúde	2010	2012
67	Controle Sanitário Aplicado a Softwares (Revisão)	2011	2012
68	Notificação Compulsória de Ações Corretivas e de Recolhimento	2010	2011
69	Registro e Cadastramento de Produtos de Uso em Diagnóstico <i>in Vitro</i> (Revisão)	2011	2012
70	Terceirização de Etapas de Fabricação de Produtos para a Saúde	2011	2012
71	Uso de Equipamentos Médicos Usados Recondicionados, Partes e Peças (Revisão)	2011	2011
Saneantes			
72	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes (Revisão)	2009	2013
73	Critérios Técnicos para Registro de Produtos Cáusticos e Corrosivos (Revisão)	2011	2011
74	Rotulagem de Produtos Saneantes	2010	2011
Sangue, Tecidos e Órgãos			
75	Funcionamento de Bancos de Tecidos	2010	2012
76	Funcionamento de Centros de Tecnologia Celular de Células-Tronco Humanas Adultas e Embrionárias para Fins de Pesquisa Clínica e Terapia	2009	2011
77	Funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (Revisão)	2009	2011
78	Transporte de Material Biológico Humano no Território Nacional	2009	2012
Serviços de Saúde			
79	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (VIGIPOS)	2010	2012
80	Diagnóstico por Imagem (Revisão)	2010	2011
81	Funcionamento dos Estabelecimentos de Educação Infantil (Revisão)	2011	2012
82	Funcionamento dos Serviços de Diálise (Revisão)	2011	2012
83	Funcionamento dos Serviços de Saúde	2005	2011
84	Funcionamento dos Serviços que realizam Procedimentos Endoscópicos	2010	2011
85	Funcionamento dos Serviços que realizam	2008	2011

	Processamento de Produtos para a Saúde		
86	Gerenciamento de Resíduos de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Serviços de Saúde	2010	2011
87	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (Revisão)	2011	2012
88	Infra-Estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (Revisão)	2011	2012
89	Requisitos para Aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde (Revisão)	2008	2011
Tabaco			
90	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco (Revisão)	2009	2011
91	Teores Máximos de Alcatrão, Nicotina e Monóxido de Carbono para os Cigarros Comercializados no Brasil (Revisão)	2010	2011
Toxicologia			
92	Critérios e Exigências para Classificação Toxicológica (Revisão)	2009	2010
93	Estudos de Resíduos para Produtos Agrotóxicos (Revisão)	2010	2011