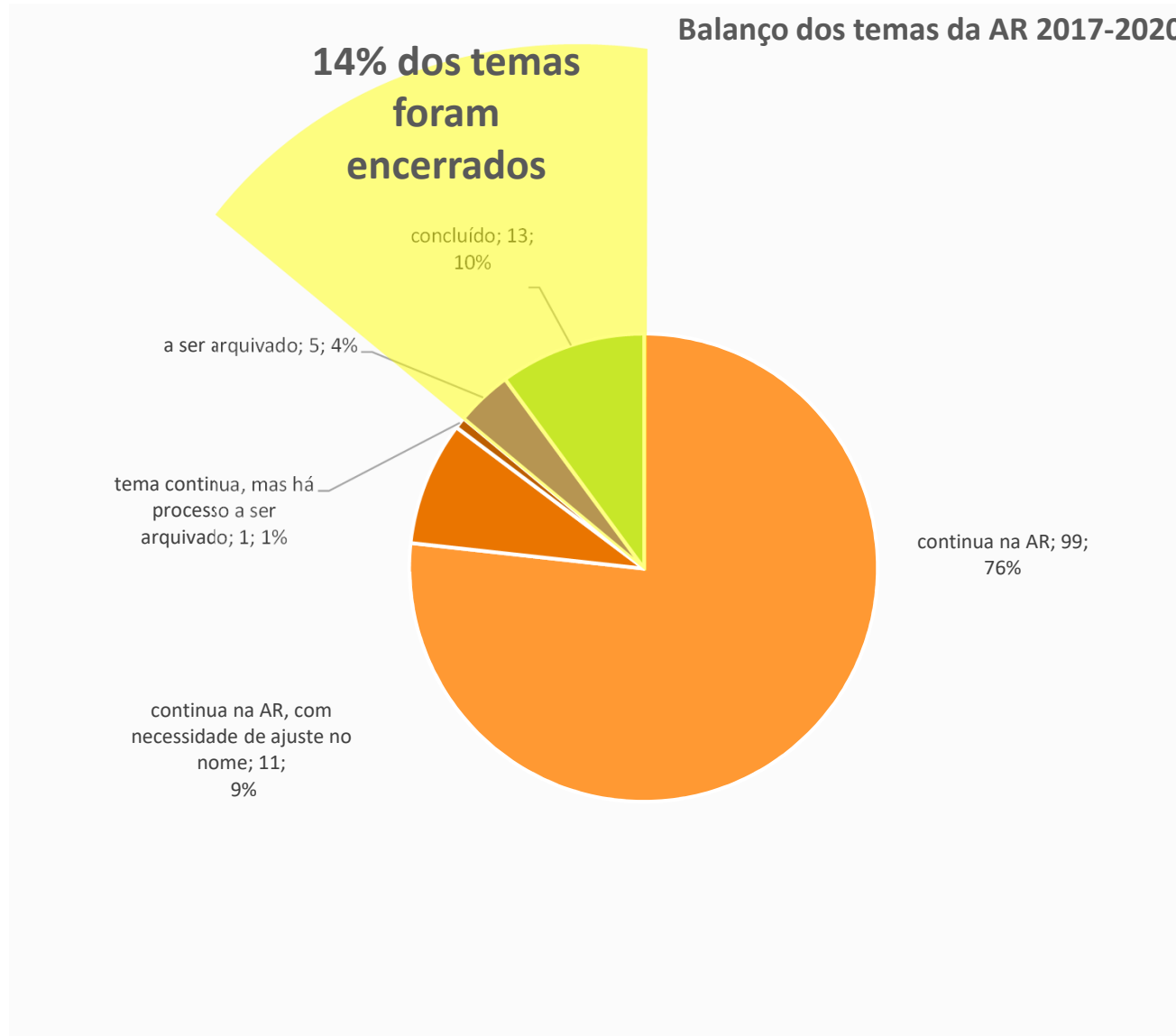


AR 2017-2020

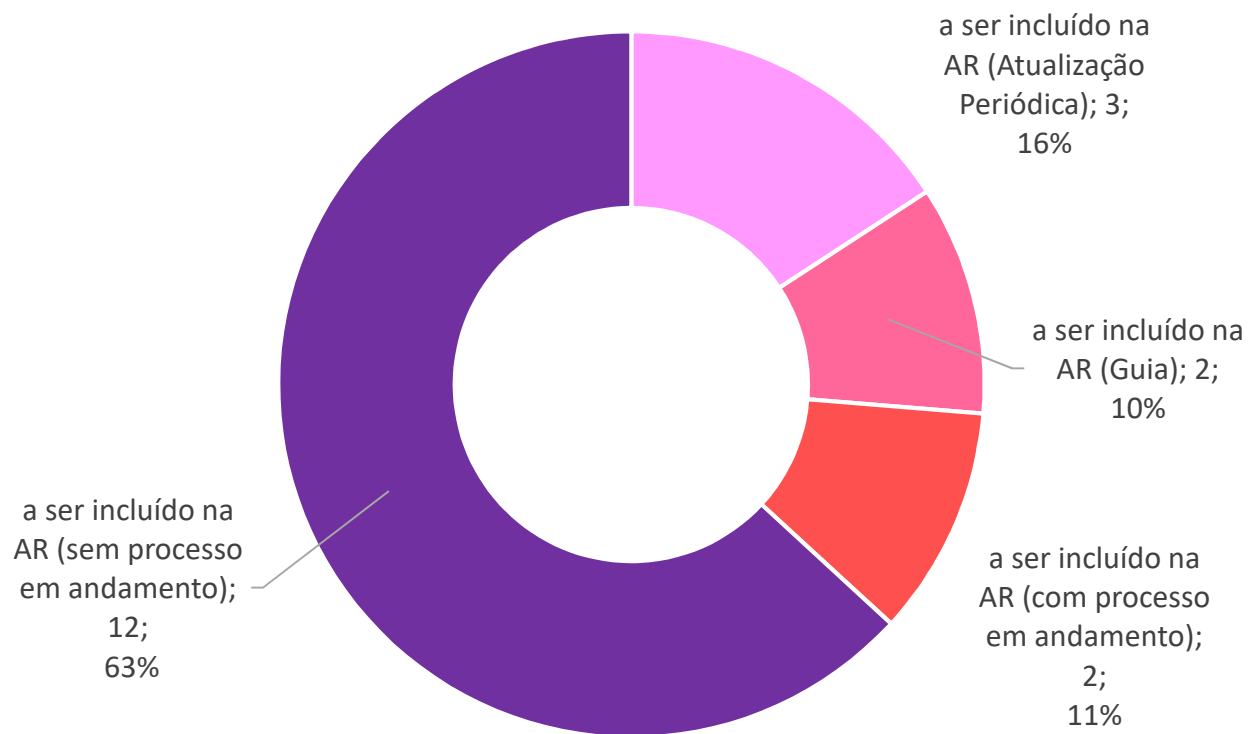
Dados sobre a atualização anual 2018-2019

N = 129 temas na AR 2017-2020



N = 19 temas a serem incluídos
(16 novos + 3 Atualizações Periódicas)

Temas a serem incluídos



ATUALIZAÇÃO
2018-2019

ANTES DA ATUALIZAÇÃO

129
temas

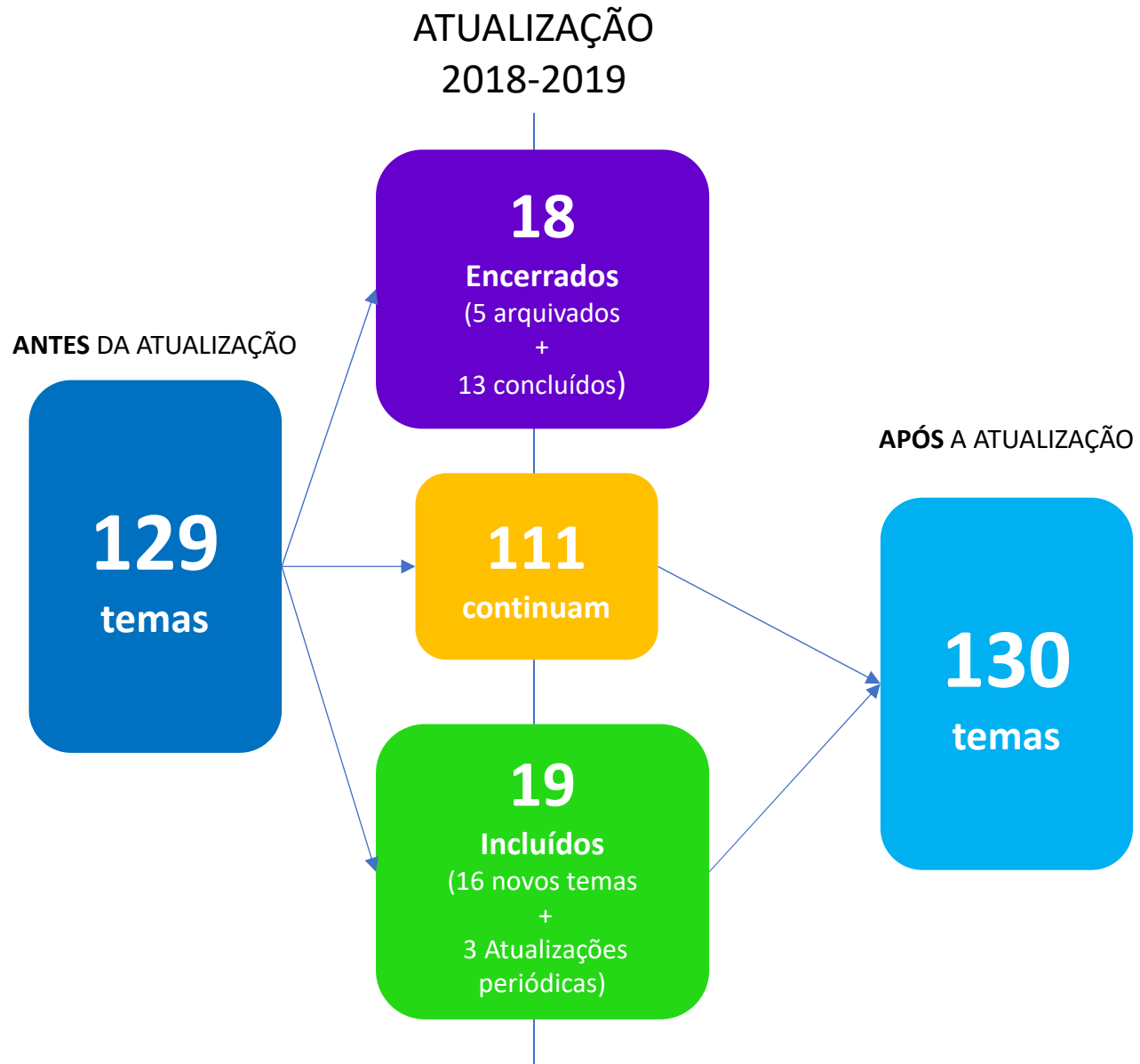
18
Encerrados
(5 arquivados
+
13 concluídos)

111
continuam

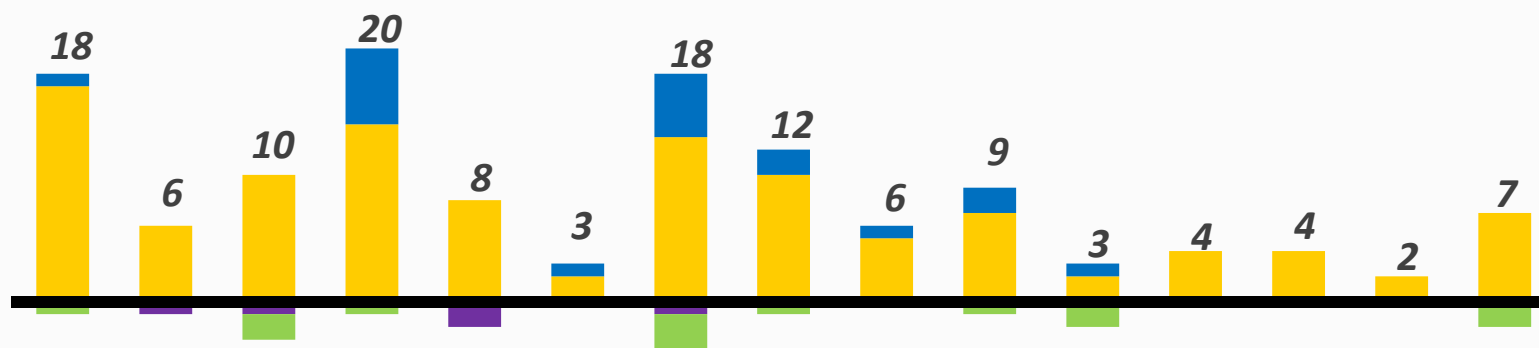
19
Incluídos
(16 novos temas
+
3 Atualizações
periódicas)

APÓS A ATUALIZAÇÃO

130
temas



BALANÇO DA ATUALIZAÇÃO ANUAL 2018-2019 DA AR 2017-2020



	TEMAS TRANSVERSAIS	PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E AMBIENTES ALFANDEGADOS	AGROTÓXICOS	ALIMENTOS	COSMÉTICOS	INSUMOS FARMACÊUTICOS	MEDICAMENTOS	PRODUTOS PARA SAÚDE	SANEANTES	SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	TABACO	FARMACOPÉIA	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	SERVIÇOS DE INTERESSE PARA SAÚDE	SERVIÇOS DE SAÚDE
■ Concluído	-1	0	-2	-1	0	0	-3	-1	0	-1	-2	0	0	0	-2
■ A ser arquivado	0	-1	-1	0	-2	0	-1	0	0	0	0	0	0	0	0
■ A ser incluído	1	0	0	6	0	1	5	2	1	2	1	0	0	0	0
■ Continua na AR	17	6	10	14	8	2	13	10	5	7	2	4	4	2	7
TOTAL (antes da atualização)	18	7	13	15	10	2	17	11	5	8	4	4	4	2	9
TOTAL (após a atualização)	18	6	10	20	8	3	18	12	6	9	3	4	4	2	7

MANIFESTAÇÃO DAS DIRETORIAS
E
COMENTÁRIOS DA GGREG

Todas as propostas de encaminhamentos das áreas para os temas foram submetidas à avaliação das diretorias, que tiveram o prazo inicial até 05/11 para se manifestarem e até o mês de dezembro para manifestações a respeito de divergências.

Como resultado das avaliações:

- **2ª Diretoria** (diretora Alessandra) foi contrária apenas à inclusão do tema “Controle da qualidade de fitoterápicos (GMESP/GGMED) nesta atualização da Agenda.
- **1ª Diretoria DIREG** (diretor Dib), **3ª Diretoria** (diretor Renato) e **4ª Diretoria** (diretor Fernando) fizeram questionamentos sobre a inclusão e arquivamento dos temas a seguir, mas as divergências foram encaminhadas da forma indicada.
 - Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente. (COSAN/GHCOS) - INCLUÍDO
 - Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB) - INCLUÍDO
 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GGFIS) - INCLUÍDO
 - 1.9 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGFIS) - MANTIDO
 - 8.9 - Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes (CPROD/GIPRO/GGFIS) - MANTIDO
 - 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) (GELAS/GGFIS) - MANTIDO
 - 13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos (GELAS/GGFIS) - MANTIDO
 - 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional - MANTIDO
- Nenhuma diretoria foi contrária aos ajustes de nomes e de sinalização de conclusão de temas.
- A **GGREG** analisou as manifestações das áreas técnicas e das diretorias, fez comentários a respeito de dúvidas, pontos de divergência e entrou em contato com as áreas técnicas
- **GGTAB, GHCOS e GGFIS** se manifestaram sobre temas questionados.

Pontos de divergências ou dúvidas sobre a INCLUSÃO de temas

A DIREG também questionou sobre os cronogramas dos seguintes temas:

- Boas práticas para serviços de alimentação (GIALI/GGFIS)
- Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos (GIALI/GGFIS)
- Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação (GIMED/GGFIS)
- Regularização de produtos para diagnóstico in vitro (Gevit/GGTPS)
- Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados (GGTPS)
- Guia para a Hemovigilância no Brasil (GHBIO/GGMON)

A GPROR/GGREG esclarece que detalhará as questões sobre os cronogramas desses temas no momento da construção da ficha de planejamento, após a atualização da lista da AR.

**LISTAS COM OS ENCAMINHAMENTOS DA
ATUALIZAÇÃO DA AR**

TEMAS A SEREM INCLUÍDOS

- Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (COACI/GGCOF) - TEMAS TRANSVERSAIS
- Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos (GGALI) – ALIMENTOS **(ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA)**
- Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (GGALI) – ALIMENTOS **(ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA)**
- Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal (GGALI) - ALIMENTOS
- Informações sobre fenilalanina em alimentos (GGALI) - ALIMENTOS
- Boas práticas para serviços de alimentação (GIALI/GGFIS) - ALIMENTOS
- Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos (GIALI/GGFIS) - ALIMENTOS
- Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos (GIMED/GGFIS) - INSUMOS FARMACÊUTICOS
- Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados (GMESP/GGMED) – MEDICAMENTOS **(ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA)**
- Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GIMED/GGFIS) – MEDICAMENTOS
- Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde (GMESP/GGMED) – MEDICAMENTOS
- Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação (GIMED/GGFIS) – MEDICAMENTOS
- Procedimentos para importação/exportação de medicamentos - GIMED/GGFIS) – MEDICAMENTOS
- Regularização de produtos para diagnóstico in vitro (Gevit/GGTPS) - PRODUTOS PARA SAÚDE
- Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados (GGTPS) - PRODUTOS PARA SAÚDE
- Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente. (COSAN/GHCOS) – SANEANTES
- Outros produtos de origem humana para uso terapêutico (GSTCO) - SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
- Guia para a Hemovigilância no Brasil (GHBIO/GGMON) - SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
- Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB) – TABACO

TEMAS DA AR 2017-2020 A SEREM ARQUIVADOS

2.6 - Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados (GGPAF)

3.12 - Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (GGTOX)

5.4 - Parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)

5.10 - Regularização de protetores solares (CCOSM/GHCOS)

7.15 - Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano (GIMED/GGFIS)

TEMAS DA AR 2017-2020 CONCLUÍDOS

- 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF) (GGFIS)
- 3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins (GGTOX)
- 3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura (GGTOX)
- 4.9 - Programa de controle de alergênicos em alimentos (GIALI/GGFIS)
- 7.5 - Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico (GPBIO/GGMED)
- 7.7 - Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados (GMESP/GGMED)
- 7.13 - Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos (GIMED/GGFIS)
- 8.3 - Rastreabilidade de Produtos Médicos (Gemat/GGTPS)
- 10.7 - Centros de processamento celular (GSTCO)
- 11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB)
- 11.2 - Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda (GGTAB)
- 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de vacinação (GRECS/GGTES)
- 15.2 - Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (GRECS/GGTES)