



O QUE SÃO?

Aqui estão relacionados processos regulatórios aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa e que não constavam entre os temas previstos na Agenda Regulatória (AR) 2017-2020. Tratam-se, usualmente, de casos urgentes e associados a problemas não identificados no momento da construção da Agenda ou na oportunidade de suas atualizações anuais e que também não se enquadraram dentre os critérios de atualização extraordinária da Agenda.

Desse modo, apresentamos a seguir os temas tratados fora da Agenda e os respectivos instrumentos resultantes do processo regulatório.

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Tema Fora da Agenda – Acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*

- **Processo n. 25351.922523/2019-78:** Revogação da RDC nº 22, de 20/05/2009, que torna obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*
 - ❖ [Parecer Complementar da abertura do processo](#)
 - ❖ **CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 309, de 07/10/2019](#)

PRODUTOS PARA A SAÚDE

Tem Fora da Agenda - Tecnovigilância

- Processo n. 25351.941316/2019-12 - Revogação IN nº 1, de 2012, e realização de ajustes pontuais na RDC nº 23, de 2012, para a adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde.
 - ❖ [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) Nº 72 de 26/12/2019](#)