

Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

DIÁLOGOS SETORIAIS  
**CONSULTA DIRIGIDA**

*Copyright* © 2012. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Presidenta da República**

Dilma Rousseff

**Ministro da Saúde**

Alexandre Padilha

**Diretor-presidente**

Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

**Diretores**

José Agenor Álvares da Silva

**Adjuntos**

Neilton Araújo de Oliveira

Jaime César de Moura Oliveira

Luciana Shimizu Takara

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

**Chefe de Gabinete**

Vera Maria Borralho Bacelar

**Chefe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias**

Gustavo Henrique Trindade da Silva

**Equipe Técnica de Elaboração**

Cristina Marinho

Paula Simões Silva

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

**Projeto gráfico e diagramação**

Paula Simões Silva



## APRESENTAÇÃO

Iniciativa pioneira no âmbito da Administração Pública Federal, a **Agenda Regulatória da Anvisa** é composta por temas estratégicos e prioritários a serem regulamentados pela Agência num determinado período, previamente discutidos com a sociedade civil, setor regulado e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Por meio dela, é possível sistematizar e ampliar a transparência e a participação da sociedade no campo da regulação, além de possibilitar maior previsibilidade, eficiência e credibilidade para o processo de regulamentação.

A partir da experiência de quatro edições de agendas regulatórias, foram implementadas diversas inovações no processo de construção da relação de temas prioritários. A busca pelo alinhamento estratégico com as políticas atuais de governo- como os planos “Brasil sem miséria” e “Brasil Maior”- e com os planos e programas na área da saúde foram alguns dos principais avanços, além do aprimoramento dos mecanismos de participação da sociedade no processo de construção da Agenda. Com isso, foi criada a **Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal**.

O processo de elaboração e implementação da nova Agenda apresenta etapas previamente definidas: alinhamento estratégico, diálogos internos, diálogos setoriais, publicação, monitoramento e atualização anual. Essas etapas estão descritas no **Documento Orientador** da Agenda, disponível no portal da Anvisa:

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda\\_Regulatoria\\_Quadrienal\\_final\\_baixa.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda_Regulatoria_Quadrienal_final_baixa.pdf?MOD=AJPERES).

Como resultado do Alinhamento Estratégico, foram estabelecidos oito eixos que representam o direcionamento que a Agência pretende dar à sua atuação regulatória pelos próximos quatro anos (2013-2016):

1. Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.
2. Inclusão produtiva com segurança sanitária.
3. Integração e fortalecimento da atuação internacional.
4. Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
5. Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.
6. Vigilância sanitária em eventos de massa.
7. Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.
8. Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Com base nos eixos e diretrizes estabelecidos, foi realizada, durante 40 dias, uma consulta interna aos gestores das áreas técnicas da Anvisa para identificação dos temas prioritários que demandem medidas regulatórias entre os anos de 2013 e 2014, correspondendo à etapa de **Diálogos Internos**.

Por meio dos Diálogos Internos foi definida pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) a **Proposta Preliminar dos Temas (Anexo I)** que irão compor a Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014.

Submete-se, neste momento, a Proposta Preliminar dos Temas à avaliação e crítica de setores envolvidos com a regulação sanitária, etapa denominada **Diálogos Setoriais – Consulta Dirigida**, com o objetivo de propiciar maior participação social no processo de definição dos assuntos prioritários e estratégicos da Anvisa para atuação regulatória durante os anos de 2013 e 2014.

Este documento tem por objetivo divulgar aos participantes todo o processo referente à etapa de **Consulta Dirigida**, apresentando os critérios definidos para participação, o prazo e a forma de manifestação, a divulgação dos resultados, a proposta preliminar de temas e a lista com as instituições participantes.



## CRITÉRIOS PARA PARTICIPAÇÃO

A consulta será dirigida às instituições, órgãos e entidades representativas discriminadas no **Anexo II**. A lista disposta no Anexo está baseada nos critérios abaixo.

- Possuir habitual relação institucional com a Agência por meio dos seguintes canais de controle e participação social: **Câmaras Setoriais e Conselho Consultivo**;
- **Universidades** com vínculo por convênio ou parceria institucional com a Anvisa (ex. Farmacopeia e Laboratórios Públicos); e
- Ser identificada como **entidade representativa** de setor, cujo tema não esteja abrangido pelas Câmaras Setoriais (ex. Tabaco), com habitual relação institucional com a Agência e relação com tema proposto na Agenda.



## PRAZO E FORMA PARA CONTRIBUIÇÃO

As instituições que tiverem interesse em enviar comentários e sugestões sobre a Proposta Preliminar de Temas (**Anexo I**), bem como propor novos temas, devem fazê-lo por meio de formulário eletrônico (FormSUS), não sendo necessário o envio por outro meio de comunicação.

A Anvisa enviará e-mail com o convite e as orientações à participação. O acesso ao formulário eletrônico (FormSUS) será restrito às entidades listadas no **Anexo II**.

O prazo de participação encerra-se no dia **31 de março de 2013**.

Será aceita apenas uma contribuição por instituição (por cada macrotema) e não serão aceitas manifestações individuais de representantes. Considerando que são treze macrotemas, cada instituição poderá apresentar treze contribuições, uma por macrotema.



## RESULTADO DA PARTICIPAÇÃO

As manifestações recebidas pelo preenchimento do formulário eletrônico serão objeto de análise pelas áreas técnicas e subsidiarão a decisão da Diretoria Colegiada sobre a relação final de temas da Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014.

**Haverá retorno às instituições participantes com resposta a seus comentários e sugestões.**



## CONSULTA DIRIGIDA VIA FORMSUS (Tutorial)

A etapa referente à Consulta Dirigida será realizada por meio do sistema eletrônico FormSUS, e ficará disponível para contribuições entre os dias **31 de janeiro a 31 de março de 2013**.

Foram criados treze formulários eletrônicos, contendo os temas relacionados a cada um dos macrotemas descritos abaixo:

### ALIMENTOS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10324](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10324)

### CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10338](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10338)

### COSMÉTICOS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10337](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10337)

### INSUMOS FARMACÊUTICOS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10375](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10375)

### LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10339](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10339)

### MEDICAMENTOS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10341](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10341)

### PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10354](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10354)

### PRODUTOS PARA A SAÚDE

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10358](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10358)

### PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10376](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10376)

### SANEANTES

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10365](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10365)

### SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10366](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10366)

### SERVIÇOS DE SAÚDE

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10367](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10367)

### TABACO

[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=10374](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10374)

Será aceita apenas uma contribuição por instituição (por cada macrotema) e não serão aceitas manifestações individuais de representantes. Considerando que são treze macrotemas, cada instituição poderá apresentar treze contribuições, uma por macrotema.

Para o preenchimento do formulário eletrônico, são necessárias algumas informações importantes. Veja abaixo.

## DADOS DA INSTITUIÇÃO E DO RESPONDENTE

Conforme descrito anteriormente, deve ser encaminhada apenas uma contribuição por cada instituição. No formulário eletrônico deve ser indicado o segmento o qual a instituição em questão representa, o nome, CNPJ, endereço e o CEP.

**Dados da Instituição**

**Segmento representado:**

Comunidade Científica

Governo

Sociedade Civil Organizada

Setor Regulado

Outro

**Nome da Instituição:**

**CNPJ:**  
Digite apenas números, sem traço ou barra.

**Endereço:**

**CEP:**  
Digite apenas números, sem traço ou ponto.

Com relação ao respondente, que é a pessoa indicada pela instituição para representá-la na Consulta Dirigida, deve ser informado o nome, cargo ou função que ocupa, número de telefone e e-mail.

É importante que essas informações estejam atualizadas, pois a Anvisa utilizará esses contatos para encaminhar informações sobre a Agenda Regulatória.

**Dados do Representante**

**Nome do representante na Consulta Dirigida:**

**Cargo ou função do representante da instituição:**

**Telefone:**  
DDD + número

**Email para contato:**  
Será enviado a este email o link para o formulário de contribuições, com a respectiva senha de acesso.

## CONTRIBUIÇÕES SOBRE OS TEMAS

Em seguida, o formulário identificará o macrotema a que se refere o formulário. Lembrando que cada macrotema está representado em um formulário diferente. Desse modo, são trezes formulários distintos.

**Macrotema**

**Medicamentos:**

Abaixo da identificação do macrotema, são indicados cada um dos temas relacionados. Nesse campo, além de estar descrito o título do tema, é apresentada também uma breve justificativa da Anvisa sobre o assunto em questão, a fim de ampliar o entendimento da sociedade sobre a matéria em discussão.

### TEMA: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE DROGA VEGETAL NOTIFICADA

Com a publicação da Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a GGME publicou a Resolução RDC - 10, de 9 de março de 2010 que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Anvisa. Essa norma estabelece que apenas as empresas fabricantes que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF) para medicamentos ou para drogas vegetais sob notificação poderão notificar e fabricar as drogas vegetais abrangidas por essa resolução. Nesse sentido, se faz necessário o estabelecimento de um regulamento específico para a inspeção das empresas quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada, gerando assim subsídios para a emissão de certificado de BPF.

Para a contribuição, a instituição deve primeiramente indicar qual a sua opinião sobre a inclusão de cada tema na Agenda Regulatória da Anvisa 2013-2014, respondendo se concorda, discorda ou se é indiferente.

### Qual a sua opinião sobre a inclusão desse tema na Agenda Regulatória da Anvisa 2013-2014?

- Concordo  
 Discordo  
 Indiferente

Em seguida, deve informar se deseja apresentar alguma proposta de alteração, inclusão ou exclusão relacionada ao tema em questão. Caso a resposta seja positiva, será disponibilizado um campo para que seja apresentada a proposta da instituição sobre o tema e a justificativa para essa proposta.

#### Deseja apresentar alguma proposta de alteração, inclusão ou exclusão relacionada a esse tema?

- Sim  
 Não

**Proposta de alteração, inclusão ou exclusão relacionada ao tema "Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada".**

**Justificativa para proposta de alteração, inclusão ou exclusão relacionada ao tema "Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada".**

Ressaltamos que essa Consulta Dirigida tem o objetivo de identificar o posicionamento da sociedade com relação aos possíveis temas prioritários para regulamentação pela Anvisa no Biênio 2013-2014. Nesse sentido, é importante que cada contribuição seja devidamente justificada, a fim de subsidiar a Diretoria Colegiada da Agência na definição dos temas que comporão a Agenda Regulatória.

## INCLUSÃO DE TEMAS

Ao final do formulário, há um campo para que a instituição possa sugerir a inclusão de algum tema que considere relevante e que se enquadre nos critérios abaixo, utilizados pela Anvisa para o levantamento preliminar dos temas:

- O tema deve apresentar interface com pelo menos um dos eixos estabelecidos no Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória.
- O tema deve representar objeto de atuação regulatória por parte da Anvisa. Ou seja, questões relacionadas à gestão interna da Agência, por exemplo, não devem ser objeto de Agenda Regulatória.
- O tema deve apresentar possíveis impactos externos, seja ao setor regulado, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e sociedade de forma geral, demandando uma maior articulação com esses atores e um debate amplo sobre o assunto.

Para a contribuição, a instituição deve responder se deseja sugerir a inclusão de alguma tema. Caso a resposta seja positiva, será disponibilizado um campo para que seja apresentada a sua sugestão e outro para a descrição da justificativa.

**Inclusão de Temas**

**Deseja sugerir a inclusão de algum tema relacionado a Insumos Farmacêuticos na Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014?**

Sim  
 Não

**Sugestão de tema a ser incluído na Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014:**

**Justificativa para a inclusão do tema:**

Salientamos mais uma vez a importância de uma justificativa adequada, propiciando uma análise e posicionamento satisfatórios das contribuições apresentadas.

Solicitamos que na justificativa seja indicado em qual Eixo do Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória o tema se enquadra. Para saber mais sobre os eixos, acesse o **Documento Orientador** contendo o Alinhamento Estratégico no seguinte endereço eletrônico: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda\\_Regulatoria\\_Quadrienal\\_final\\_baixa.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda_Regulatoria_Quadrienal_final_baixa.pdf?MOD=AJPERES)



Caso a instituição deseje sugerir a inclusão de mais de um tema, sugerimos que seja as sugestões e as justificativas sejam identificadas por números.

**Sugestão de tema a ser incluído na Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014:**

1 - Sugestão 1

2 - Sugestão 2

**Justificativa para a inclusão do tema:**

1 - Justificativa 1

2 - Justificativa 2



## ANEXO I

### PROPOSTA PRELIMINAR DE TEMAS

#### ALIMENTOS

**TEMA: Alimentos para nutrição enteral**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da Resolução nº 449/99, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os alimentos para nutrição enteral, pois verificou-se a necessidade de ampliar a discussão, tendo em vista tratar-se de regulamentação direcionada a um grupo populacional com necessidades nutricionais específicas.

**TEMA: Suplementos vitamínicos e ou minerais**

**JUSTIFICATIVA:** Os suplementos alimentares representam uma categoria de produtos que apresentam riscos sanitários específicos, demandando a adoção de regulamentos que sejam capazes de abordar esses riscos de maneira adequada. Além disso, atualmente existem diferentes regulamentos nas áreas de alimentos e medicamentos que acabam se sobrepondo, sendo necessária uma definição mais clara da abrangência de cada um desses regulamentos.

**TEMA: Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para alimentos**

**JUSTIFICATIVA:** Atualmente não há regulamentos que definam os procedimentos específicos a serem adotados pelas empresas para o solicitação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Alimentos. Além disso, a proposta em questão objetiva a previsão da taxa de fiscalização para essa Certificação.

**TEMA: Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 175/2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados, de modo a corrigir algumas fragilidades identificadas pelas entidades de defesa do consumidor e pelo setor produtivo, tais como: limitação aos vetores mecânicos, não-definição de limites de tolerância para algumas matérias e falta de tratamento das impurezas; além de promover a revisão dos dados utilizados para definição dos limites.

**TEMA: Aditivos utilizados em alimentos para nutrição enteral**

**JUSTIFICATIVA:** Atualmente não há regulamento técnico específico para os aditivos utilizados em alimentos para nutrição enteral. Trata-se de um tema relevante, tendo em vista que esses alimentos especiais são destinados a pacientes em condições fisiológicas específicas e só devem ser utilizados mediante orientação médica ou nutricionista.

**TEMA: Enzimas para uso em alimentos**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 26/2009, que aprova a lista de enzimas permitidas para uso em alimentos destinados ao consumo humano conforme a sua origem, para autorização do uso de enzimas não previstas nessa norma, conforme demanda do setor produtivo.

**TEMA: Lista geral de coadjuvantes em alimentos**

**JUSTIFICATIVA:** A regulamentação desse assunto trata-se de uma demanda do setor produtivo para autorização de uso de coadjuvantes de tecnologia não previstas na norma vigente.

**TEMA: Fortificação de farinhas**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 344/2002, que aprova o Regulamento Técnico para a Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico, para atualizar a lista de compostos de ferro, estudar a faixa de fortificação e a obrigatoriedade de declaração na rotulagem.

## CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

**TEMA: Procedimentos de peticionamento, arrecadação e restituição de taxa.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 222/2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária. O tema propõe a atualização dos procedimentos relacionados à arrecadação, peticionamento e restituição de taxa, considerando o aprimoramento e inovações incorporadas essas práticas.

## COSMÉTICOS

**TEMA: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão das Resoluções RDC nº 211/2005 e RDC nº 343/2005, que dispõem sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, considerando o grande desenvolvimento do mercado de cosméticos no Brasil e no mundo, e para aprimorar o controle sanitário desses produtos e proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias.

**TEMA: Registro de Produtos Infantis**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 38/2001, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Produtos Cosméticos de Uso Infantil, que estabelece os critérios para o registro de Produtos Infantis.

**TEMA: Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais**

**JUSTIFICATIVA:** Os absorventes descartáveis (íntimos, fraldas e absorventes de leite materno), as hastes flexíveis e escovas dentais são produtos dispensados de registro, mas a sua comercialização é condicionada à comunicação prévia à Anvisa, que atualmente é realizada de forma manual. Com a adoção do sistema de automação de processos de trabalho relacionados aos cosméticos, esse tema propõe a revisão da Portaria Ministerial nº 1480/1990, Portaria MS nº 97/1997 e da Resolução nº 10/1999, com o objetivo de aprimorar o seu controle sanitário e proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias.

**TEMA: Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**

**JUSTIFICATIVA:** Considerando os avanços do setor produtivo e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados, principalmente no que diz respeito à Garantia da Qualidade, verificou-se a necessidade de revisão da Portaria nº 348/1997, que estabelece o Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. O objetivo é a atualização da regulamentação nacional e também no âmbito do Mercosul, proporcionando melhoria e padronização das inspeções sanitárias.

## INSUMOS FARMACÊUTICOS

**TEMA: Boas Práticas de Fabricação de Insumos de Origem Vegetal**

**JUSTIFICATIVA:** Atualmente não há regulamentação específica para Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal. A RDC nº 249/2005, que estabelece as Boas Práticas de fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos ativos prevê a verificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos

farmacêuticos ativos obtidos por extração (extratos vegetais) ou constituídos por vegetais fragmentados ou pulverizados. Atualmente as inspeções são conduzidas utilizando a norma geral para insumos farmacêuticos ativos (RDC 249/2005), não levando em consideração as particularidades da forma de obtenção do insumo. Além disso, a Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, definiu a criação e implementação de regulamento de insumos de origem vegetal, considerando suas especificidades.

**TEMA: Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos**

**JUSTIFICATIVA:** Atualmente não há regulamentação específica para a fabricação de excipientes (insumo farmacêutico não ativo), sendo utilizado a RDC nº 249/2005 que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Essa Resolução não atende aos critérios utilizados na fabricação de excipientes, dada a sua diversidade, complexidade e particularidades. Há muito tempo vem sendo solicitado tanto pelo setor regulado, quanto pelos órgãos de Vigilância Sanitária local que fosse estabelecido uma normativa específica para insumos não ativos (excipientes) devido às suas particularidades e que vários itens solicitados na RDC 249/2005 não caberiam para estas empresas, dificultando assim a realização das inspeções sanitárias até mesmo para concessão de licenças e Autorizações de Funcionamento. Sob essa ótica, as Visas vem realizando inspeções sem qualquer padronização, pois não temos uma normativa que norteie as ações de vigilância sanitária dessas empresas. A verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para empresas fabricantes de excipientes é de suma importância, dado o seu impacto na fabricação de medicamentos e a necessidade de minimizar o risco sanitário envolvido nessa fabricação. Além disso, a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por meio de inspeção dos fabricantes de excipientes é uma importante ferramenta para um produto final com qualidade, que será utilizado na produção do medicamento.

**TEMA: Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenamento de Insumos Farmacêuticos**

**JUSTIFICATIVA:** Atualmente não há regulamentação específica para a notificação de terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de insumos farmacêuticos ativos. A Resolução RDC nº 25/2007, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos não contempla insumos farmacêuticos. A RDC nº 249/2005, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos, prevê a possibilidade de realização de Contrato de Fabricação e/ou Controle de Qualidade. Nesse sentido, se faz necessário o estabelecimento de critérios para a verificação do cumprimento da terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de insumos farmacêuticos ativos por meio de inspeção nos contratantes e contratados.

**TEMA: Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.**

**JUSTIFICATIVA:** A aplicação da RDC nº 249/05 pelas indústrias está exigindo evolução e investimentos significativos nos processos de produção, nos equipamentos, nas instalações e, principalmente, na formação de recursos humanos. Com isto, o conhecimento sobre a aplicação de boas práticas de fabricação na área de insumos farmacêuticos ativos pelos setores regulado e regulatório teve um crescimento exponencial. Esta evolução permitiu que fosse realizado um estudo para melhoria da resolução. A necessidade de atualização da norma, está principalmente relacionada a conceitos, definições de responsabilidades, introdução do conceito de RETESTE, data de validade para as matérias-primas, e harmonização do item "Estabilidade" com o Guia que está em processo de elaboração. Essa revisão é de suma importância para melhoria e padronização das inspeções sanitárias, além de ter impacto positivo no desenvolvimento do segmento farmoquímico. O impacto é revertido em um produto final com qualidade, essencial na cadeia de produção do medicamento.

**TEMA: Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma sobre pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, uma vez que apesar de a Anvisa possuir regulamentação para o registro de Insumos farmacêuticos ativos, as empresas necessitam

informar modificações nos seus processos de registro e em alguns casos obterem autorização para implementar uma vez que tais mudanças podem acarretar riscos aos produtos finais em que são utilizados.

## LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS

### **TEMA: Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária**

**JUSTIFICATIVA:** Com o objetivo de auxiliar a atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN) e pelo INCQS/FIOCRUZ, nas análises solicitadas pela Vigilância Sanitária como, por exemplo, a análise de próteses, micotoxinas e eventuais emergências sanitárias, faz-se necessário realizar o credenciamento de outros laboratórios que já fazem uso de metodologias e infraestrutura apropriadas para a análise desses produtos, fazendo parte, assim, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

## MEDICAMENTOS

### **TEMA: Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada**

**JUSTIFICATIVA:** Com a publicação da Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a GGMed publicou a Resolução RDC- 10, de 9 de março de 2010 que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Anvisa. Essa norma estabelece que apenas as empresas fabricantes que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para medicamentos ou para drogas vegetais sob notificação poderão notificar e fabricar as drogas vegetais abrangidas por essa resolução. Nesse sentido, se faz necessário o estabelecimento de um regulamento específico para a inspeção das empresas quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Droga Vegetal Notificada, gerando assim subsídios para a emissão de certificado de BPFC.

### **TEMA: Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas.**

**JUSTIFICATIVA:** Com a publicação da Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, ampliou-se a discussão sobre uma política voltada à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento da cadeia e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. A Farmácia viva, estabelecida no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Portaria GM/MS nº 886/2010, deve realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos. Também veda a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos, garantindo o acesso à população. De acordo com o Programa citado, cabe à Anvisa regulamentar as Boas Práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas no âmbito do SUS.

### **TEMA: Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos.**

**JUSTIFICATIVA:** O tema propõe uma revisão da Portaria 802/1998, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Essa portaria encontra-se desatualizada frente às necessidades atuais de regulamentação da cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos. Pretende-se com a revisão harmonizar os requerimentos sanitários estabelecidos pela Anvisa com aqueles definidos atualmente pela Organização Mundial da Saúde e Mercosul.

### **TEMA: Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originar.**

**JUSTIFICATIVA:** As principais diretrizes para o controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial estão contidas na Portaria SVS/MS 344, publicada em 1998. Considerando o tempo decorrido desde a sua publicação, é necessária a revisão da norma para atualização e modernização de aspectos técnicos relativos ao tema.

**TEMA: Liberação Paramétrica de Produtos com Esterilização Terminal.**

**JUSTIFICATIVA:** A substituição do teste de esterilidade lote a lote de produtos esterilizados terminalmente em sua embalagem primária final pela liberação paramétrica tem sido solicitada por algumas empresas aos órgãos locais de vigilância sanitária. Essas solicitações vêm sendo negadas pela falta de regulamentação do tema no Brasil. A Farmacopéia Brasileira V Edição definiu conceitos e alguns detalhamento relacionados a esse assunto, que passou a ser reconhecido oficialmente no país como método para a liberação de produtos esterilizados terminalmente. Dessa forma, se faz necessária a regulamentação do tema pela Anvisa disciplinando os requerimentos relacionados à inspeção e os critérios que as empresas precisam cumprir para estarem qualificadas à realização da Liberação Paramétrica.

**TEMA: Terceirização de Etapas de Produção, de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos.**

**JUSTIFICATIVA:** As atividades de terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos são atualmente regulamentadas pela Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007. O objetivo dessa proposta é modernizar os critérios regulatórios relacionados à atividade de terceirização, sem proporcionar, no entanto, um impacto significativo sobre a sociedade.

**TEMA: Recolhimento de Medicamentos.**

**JUSTIFICATIVA:** Após avaliação das regras vigentes, verificou-se a necessidade de revisão da RDC nº 55/2005, com o objetivo de aumentar a efetividade do recolhimento pelas empresas dos medicamentos considerados impróprios para uso, minimizando o risco sanitário que a população se expõe nesses casos.

**TEMA: Controle e Fiscalização de Talidomida.**

**JUSTIFICATIVA:** Em 2011, após vários anos de discussão, foi publicada a RDC nº 11, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. Desde a publicação dessa norma, a Anvisa realizou diversos treinamentos voltados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a partir dos debates realizados foram identificadas novas demandas relacionadas ao assunto, motivando a revisão da norma.

**TEMA: Harmonização dos Procedimentos, Programas e Documentos no Âmbito do SNVS.**

**JUSTIFICATIVA:** Em 2012, foram publicadas pelas Portarias nº 1001 e 1002, de 25 de junho, estabelecendo grupos de trabalho tripartite com o objetivo de discutir sobre inspeção sanitária nas empresas distribuidoras e armazenadoras de medicamentos e fabricantes de insumos farmacêuticos e produtos para a saúde. A partir dessas discussões foram elaborados procedimentos para Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, disciplinando tais atividades de inspeção. Nesse sentido, se faz necessária a publicação de uma resolução a fim de regulamentar esses procedimentos, substituindo a RDC nº 47/2011 atualmente vigente.

**TEMA: Boas Práticas para as Instalações de Geração e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico.**

**JUSTIFICATIVA:** Em junho de 2012 a Organização Mundial da Saúde- OMS atualizou o Guia que apresenta as diretrizes para os sistemas de geração e distribuição de água para uso farmacêutico. Essa atualização motivou a revisão do Título VI da RDC 17/2010, que dispõe sobre Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e apresenta requisitos específicos para o tema em questão. Além disso, foi identificada a necessidade de adequação das disposições aos novos critérios definidos pela Farmacopéia Brasileira 5ª edição, no capítulo relacionado à água.

**TEMA: Inspeções em Fabricantes de Medicamentos no Mercosul.**

**JUSTIFICATIVA:** Harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do Mercosul e incorporação pela Anvisa através de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção.

**TEMA: Inspeções Internacionais de Medicamentos.**

**JUSTIFICATIVA:** Frente ao cenário atual no qual a Anvisa deve atuar, torna-se necessário rever alguns aspectos da RDC nº 25/1999, relacionada à atividade de inspeção internacional de medicamentos. Questões como validade do certificado; documentos de instrução; requisitos de capacitação dos inspetores; modelos dos certificados de BPF, entre outros serão objeto de revisão pela Agência.

**TEMA: Autorização para Esgotamento de Estoque nos Casos de Caducidade, Cancelamento de Registro e Transferência de Titularidade de Registro.**

**JUSTIFICATIVA:** Determina os procedimentos a serem adotados para a solicitação de esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro.

**TEMA: Proibição do Uso de Insumos Farmacêuticos não Aprovados pela Anvisa em Fórmulas Magistrais**

**JUSTIFICATIVA:** Alterar a RDC nº 67/2007 para proibir a manipulação de medicamentos cujos insumos farmacêuticos ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada e aprovada pela Agência Nacional de Vigilância.

**TEMA: Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado**

**JUSTIFICATIVA:** Tendo em vista as pesquisas científicas publicadas na literatura internacional, faz-se necessário realizar a republicação periódica da lista de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos, por meio da revisão da IN nº 05/08.

**TEMA: Registro e pós-registro de medicamentos dinamizados**

**JUSTIFICATIVA:** Tendo em vista as pesquisas científicas publicadas na literatura internacional e com base na nova edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira, faz-se necessário realizar a republicação periódica das normas de registro e pós registro de medicamentos dinamizados, por meio da revisão da RDC nº 26/2007.

**TEMA: Notificação Simplificada**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 199/06 e IN nº 03/09, referentes à notificação simplificada de medicamentos, com o objetivo de incluir novos medicamentos, alterar os existentes e adequar a notificação ao novo sistema de notificação que está sendo desenvolvido pela Anvisa.

**TEMA: Registro de medicamentos novos, genéricos e similares.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão e harmonização da regulamentação sobre registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares- RDC nº 136/2003, RDC nº 16/2007 e RDC nº 17/2007, sendo necessária também para a implementação do registro eletrônico de medicamentos na Anvisa.

**TEMA: Estudos de estabilidade de medicamentos**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão e atualização do guia para a realização dos estudos de estabilidade em medicamentos- RE nº 01/2005, com base nos avanços tecnológicos atuais, além de tornar mais claros alguns pontos da norma.

**TEMA: Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 31/2010, que dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo. O objetivo é atualizar alguns pontos da norma, alinhando-os com outros regulamentos e procedimentos vigentes na Agência.

**TEMA: Provas de equivalência farmacêutica para medicamentos na forma de sprays e aerossóis nasais de dose controlada.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da IN nº 12/2009- capítulo I (Provas de equivalência farmacêutica para medicamentos na forma de sprays e aerossóis nasais de dose controlada), de modo a tornar mais clara algumas questões referentes

à adequada condução das análises para fins de Equivalência Farmacêutica.

**TEMA: Critérios para solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma que disponha sobre critérios para solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica. A norma atualmente vigente- RE 41/2000- não engloba essas questões.

**TEMA: Certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/ Bioequivalência de Medicamentos.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 103/2003, que dispõe sobre Certificação de Boas Práticas em Biodisponibilidade/ Bioequivalência de Medicamentos, de modo a atualizar e adequar determinadas questões identificadas, tais como: prazo para protocolo da petição de renovação; renovação automática; suspensão e cancelamento da certificação por descumprimento da norma; validade da certificação; sistema de cobrança de taxas, entre outros.

**TEMA: Registro e alterações pós registro de soros hiperimunes.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de uma norma que trate dos requisitos técnicos específicos para o registro de soros hiperimunes.

**TEMA: Pesquisa clínica**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 39/2008, que aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica no Brasil, de modo a harmonizá-lo às normas internacionais.

**TEMA: Alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 48/2009, que dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos. As mudanças pós registro podem afetar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento e, desta forma, merece destaque da atuação regulatória por parte da Anvisa.

**TEMA: Produção e Controle de Qualidade para Registro, Alteração Pós-Registro e Revalidação dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 233/2005, que dispõe sobre a Produção e Controle de Qualidade para Registro, Alteração Pós-Registro e Revalidação dos Extratos Alergênicos e dos Produtos Alergênicos, de modo a adequá-la às normativas internacionais sobre o tema.

**TEMA: Guia para validação de métodos analíticos.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão dos critérios e parâmetros constantes da RE nº 899/2003, que estabelece o "Guia para validação de métodos analíticos".

**TEMA: Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de medida regulatória que prevê a criação de sistema de coleta, transporte e destinação ambientalmente adequada para resíduos de medicamentos. Atualmente, esses resíduos expõem a população ao risco de intoxicação e expõem o meio ambiente ao risco de contaminação. As principais consequências são óbitos, aumento na demanda por atendimento hospitalar, afastamento de pessoas de suas atividades produtivas, entre outras questões.

**TEMA: Sistema Nacional de Gerenciamento De Produtos Controlados - SNGPC**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 27/2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados- SNGPC, com vistas a regulamentar situações novas ou corrigir problemas constatados desde a publicação da norma.

## **PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS**



**TEMA: Vigilância e o controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e dos recintos alfandegados.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma com o objetivo de promover a melhoria dos padrões sanitários nos veículos rodoviários de passageiros, facilitar o registro e controle de atividades realizadas e subsidiar tecnicamente as empresas de transporte quanto aos requisitos sanitários para este meio de transporte.

**TEMA: Fiscalização e controle sanitário de aeroportos, aeronaves, outros meios de transporte de interesse sanitário que por eles transitem e serviços de interesse da saúde pública prestados em aeroportos e a bordo de aeronaves.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 02/2003, que aprova o Regulamento Técnico para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves, considerando o desenvolvimento aeroportuário ocorrido nos últimos anos e buscando subsidiar as atividades de vigilância sanitária desenvolvidas nos aeroportos; além de definir as Boas Práticas Sanitárias que devem ser cumpridas pelos aeroportos, meios de transporte que neles circulem e estabelecimentos localizados na área aeroportuária.

**TEMA: Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma voltada às Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, tendo em vista que não existe até o momento regulamento sobre as especificidades inerentes às instalações e serviços nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras relativas ao abastecimento de água.

## PRODUTOS PARA A SAÚDE

**TEMA: Procedimentos Comuns para as inspeções em Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro no Mercosul.**

**JUSTIFICATIVA:** Harmonização de regulamentos técnicos no âmbito do Mercosul e incorporação pela Anvisa através de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). Implementação do mecanismo de troca de relatórios de inspeção representando uma otimização dos processos de certificação entre os estados partes.

**TEMA: Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.**

**JUSTIFICATIVA:** Após avaliação das regras vigentes, verificou-se a necessidade de revisão dos regulamentos técnicos relacionados a Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso in vitro. Além de atualizar os critérios, todas as regras relacionadas ao assunto serão integradas em um único regulamento. Esse tema atende também à necessidade de internalização da Resolução MERCOSUL GMC 20/2011, que trata do assunto.

**TEMA: Critérios para o agrupamento de produtos para diagnóstico de uso in vitro em processos de registro e cadastro de produtos.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma para definir critérios para o agrupamento de produtos para diagnóstico de uso in vitro em processos de registro e cadastro de produtos, uma vez que a inexistência de um limitador para o número de produtos que compõem uma mesma família de produtos gera diversos problemas de caráter administrativo.

**TEMA: Bolsas de sangue**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da Portaria nº 950/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre Bolsas Plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes, de modo a alinhar os requisitos mínimos das bolsas de sangue aos avanços científicos e tecnológicos dos últimos anos, visando à segurança e eficácia do produto.

**TEMA: Registro e Cadastramento de Produtos de Uso em Diagnóstico in vitro**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma para atualização das regras de cadastro e registro de produto para diagnóstico in vitro visando otimizar os processos e atualizar o normativo frente às novas tecnologias e ao momento regulatório internacional.

**TEMA: Equipamentos médicos usados e recondicionados**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma direcionada a questões referentes à comercialização de produtos para saúde, em especial de equipamentos médicos usados sem o devido controle sanitário por parte da Anvisa; e à importação de produtos para saúde, em especial equipamentos médicos, usados, recondicionados de outros países, tornando o Brasil um depósito de produtos defasados tecnologicamente.

**TEMA: Software Médico**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma com o objetivo de regulamentar questões relacionadas à utilização de softwares médicos, tendo em vista que cada vez mais os produtos para a saúde possuem softwares incorporados ou adotados para o planejamento do uso, diagnóstico ou processamento das imagens ou sinais. No entanto, o software é um produto diferenciado no meio dos produtos para a saúde, inexistindo uma regulamentação específica para o mesmo. Assim, se observa uma necessidade de aprofundar as normas considerando as peculiaridades do produto software.

## **PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**TEMA: Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e/ou Armazenagem.**

**JUSTIFICATIVA:** A regulamentação da ANVISA voltada às atividades de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA) para medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, produtos de higiene e insumos farmacêuticos encontra-se dispersa em dez diferentes normas. Os critérios apresentados por essas diferentes normas não estão harmonizadas entre si. Esse tema propõe a padronização desses critérios, facilitando o entendimento e o acesso dos interessados ao processo de certificação, tendo em vista que todas as regras estarão condensadas em um único regulamento.

**TEMA: Autorização de Funcionamento de Empresas**

**JUSTIFICATIVA:** A proposta visa compilar e revisar as normas referentes à instrução dos processos de AFE e AE de estabelecimentos que realizem armazenamento, beneficiamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, preparação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene, perfumes, e saneantes, e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, tornando o processo de petição de AFE e AE eletrônico. Principais benefícios que poderão ser observados com a publicação da proposta: facilitação no acesso e compreensão da normativa vigente pela compilação dos requisitos relacionados à Autorização de Empresas numa única norma; padronização dos requisitos e critérios para análise das petições relacionadas à autorização de empresas; ganho de eficiência administrativa na tramitação e análise das petições de AFE e AE pela instituição do peticionamento e protocolo eletrônicos; economia no uso de papel e recursos de impressão; maior rastreabilidade do processo; e facilitação do acesso à informação.

**TEMA: Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**

**JUSTIFICATIVA:** A divulgação e comércio de produtos sujeitos a vigilância sanitária na internet é um mercado crescente que necessita de estabelecimento de regras para tentar garantir que as informações disponíveis ao consumidor sejam fidedignas. Tal fato expõe a população em risco, deixando-a vulnerável às informações que muitas vezes não correspondem à finalidade do produto, assim, a Anvisa, deve atuar na proteção e promoção da saúde do consumidor, visando minimizar os riscos sanitários aos quais estariam expostos.

**TEMA: Estruturação das ações de Visa relacionadas aos Microempreendedores Individuais - MEI, empreendi-**

**mentos familiares rurais e de setores associativistas e cooperativados.**

**JUSTIFICATIVA:** Existe no Brasil um grande número de empreendedores individuais, empreendimentos familiares rurais e de setores associativistas e cooperativados, sendo que grande parte deles desenvolvem atividades que estão sujeitas à vigilância sanitária. Além disso, um elevado número desses atores ainda atua na informalidade. Nesse sentido, a Anvisa vem planejando ações de vigilância sanitária voltadas a esses atores, com o objetivo de contribuir com as macro-políticas e ações sociais brasileiras voltadas à erradicação da pobreza extrema e avanço na formalidade do mercado de trabalho.

**SANEANTES****TEMA: Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.**

**JUSTIFICATIVA:** Considerando os avanços do setor produtivo e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados, principalmente no que diz respeito à Garantia da Qualidade, verificou-se a necessidade de revisão da Portaria SNVS/MS nº 327/1997, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos Saneantes Domissanitários. O objetivo é a atualização da regulamentação nacional e também no âmbito do Mercosul, proporcionando melhoria e padronização das inspeções sanitárias.

**TEMA: Produtos Saneantes destinados à Lavagem de Hortifrutícolas.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma que possibilite estabelecer critérios para produtos saneantes destinados à lavagem de hortifrutícolas, pois não é recomendada a utilização de detergentes em geral para lavar frutas e verduras, em razão da possibilidade de deixar resíduos químicos nesse alimentos. Como nem todos os ativos permitidos servem para essa finalidade, a norma possibilitará estabelecer critérios nesse sentido.

**TEMA: Exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano.**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma para exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano. Tratam-se de categorias de saneantes de extrema importância no cuidado da saúde, razão pela qual o controle de sua qualidade requer maior atenção. O surgimento de surtos de microorganismos resistentes é um dos motivos para a regulamentação do tema.

**SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS****TEMA: Anuência em pesquisa clínica com terapias celulares**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma referente à questão de terapias celulares, que permita à Anvisa a anuência prévia em pesquisa clínica, de modo a construir mecanismos de avaliação da segurança das pesquisas envolvendo terapias celulares.

**TEMA: Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 57/2010, que determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais, com o objetivo de atualizar os requisitos para os serviços a que se refere a norma, assim como harmonizá-la aos regulamentos propostos pelo Ministério da Saúde, que é responsável pela condução da política de sangue e hemoderivados do país.

**TEMA: Implantação do Sistema de Biovigilância**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma direcionada à implantação do Sistema de Biovigilância, de modo a regulamentar questões como implantação de requisitos para a atividade de monitoramento e rastreabilidade; aperfeiçoamento das boas práticas de funcionamento de bancos de células e tecidos e dos procedimentos de

transplantes e enxertos; notificação de eventos adversos e reações adversas relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos humanos para transplante, entre outros. Essas são questões prementes para o aprimoramento dos processos executados nesses serviços e, em consequência, para a minimização dos riscos aos pacientes que dependem dessas técnicas.

## SERVIÇOS DE SAÚDE

### **TEMA: Funcionamento dos Serviços de Diálise**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 154/2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, de modo a promover a incorporação dos novos parâmetros de qualidade e níveis de segurança operacional e para alinhamento com as novas diretrizes da política nacional de doenças crônicas não transmissíveis estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além disso, os avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos e a alteração no perfil epidemiológico e demográfico também justificam a necessidade de revisão da norma.

### **TEMA: Diagnóstico por Imagem**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da Portaria nº 453/1998, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional. A revisão justifica-se frente a inserção de novas tecnologias na área de diagnóstico por imagem, como por exemplo a radiologia digital e a telemedicina, que não são contempladas pela norma atual vigente há 15 anos. O radiodiagnóstico, por usar radiação ionizante na produção de imagem, tem risco sanitário elevado para a saúde da população.

### **TEMA: Funcionamento dos Serviços que realizam Procedimentos Endoscópicos por Orifícios Naturais**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma para regulamentar os serviços de endoscopia devido a existência de recorrentes problemas relacionados à segurança dos pacientes, tais como uso inadequado de anestésico e falhas no processamento de acessórios endoscópicos. Tais problemas elevam o risco de transmissão de infecções e mesmo de óbitos.

### **TEMA: Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, por conta da implantação da Política Nacional dos Resíduos Sólidos, pelas novas tecnologias relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, e pela adequação do texto às dúvidas e problemas apresentados nestes últimos anos, conforme contato com os usuários.

### **TEMA: Infra-Estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da RDC nº 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, para aperfeiçoar os requisitos técnicos e adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, além de necessidade de adequação do texto às dúvidas e problemas apresentados nestes últimos anos.

### **TEMA: Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma para regulamentação da prestação de serviços de saúde em Eventos em Massa, considerando que o Brasil é palco de eventos de grande porte que contam com a presença de grande número de pessoas.

### **TEMA: Funcionamento dos Estabelecimentos de Educação Infantil**

**JUSTIFICATIVA:** Revisão da Portaria nº 321/1988. Esta norma é anterior à Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988, a qual reconhece o dever do Estado e o direito da criança a ser atendida em creches e pré-escolas e vincula esse atendimento à área educacional. A Lei nº 9.394/96 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional) regulamentou esse ordenamento ao integrar as creches e pré-escolas ao sistema de ensino, como primeira etapa da edu-

cação básica. Portanto, esses estabelecimentos da educação infantil assumem uma nova identidade, superando o cunho assistencialista e adquirindo o caráter da educação como direito. Diante desse novo panorama, o Ministério da Educação instituiu um Grupo de Trabalho Interministerial, por meio da Portaria nº 794, de 17 de junho de 2010, com a participação do Ministério da Saúde, da Anvisa e do Fundo Nacional do Desenvolvimento da Educação para elaborar proposta de alteração da Portaria nº 321/88. Na área de vigilância sanitária essa atualização se faz necessária uma vez que as instâncias locais são responsáveis pela fiscalização e concessão da licença de funcionamento dos estabelecimentos da educação infantil. A discrepância da norma vigente acarreta situações conflitantes para as áreas de educação e de vigilância sanitária, tendo em vista a exigência de itens que estão defasados e a ausência de medidas de segurança para as crianças e os profissionais nesses estabelecimentos.

**TEMA: Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (VIGIPOS).**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma que oriente a composição e funcionamento de uma Rede Sentinela do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Essa Rede atua como observatório do uso de tecnologias e produtos sujeitos à vigilância sanitária, representando parceria estratégica para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS), principalmente para aporte de dados sobre o desempenho desses produtos e seu comportamento na fase pós-uso/pós-comercialização.

## **TABACO**

**TEMA: Regulação da propensão à ignição dos cigarros**

**JUSTIFICATIVA:** Desenvolvimento de norma que visa estabelecer medidas para que os cigarros sejam auto extinguíveis, diminuindo o risco de incêndios causados por esses produtos. Estudos apontam que parcela significativa dos incêndios residenciais e florestais são causados por cigarros acesos. Tal medida regulatória é recomendada pela Convenção Quadro para Controle do Tabaco nos guias de implementação dos artigos 9 e 10.



## ANEXO II

### INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

#### A

ABA - Agência Brasileira de Anunciantes

ABAFARMA - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico

ABAP - Associação Brasileira de Agências de Publicidade

ABAS - Associação Brasileira de Aerosóis e Saneantes

ABBS - Associação Brasileira de Bancos de Sangue

ABC - Associação Brasileira de Cosmetologia

ABCFARMA - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico

ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial

ABEAD - Associação Brasileira de Estudos do Álcool e Outras Drogas

ABERT - Associação Brasileira de Empresas de Rádio e Televisão

ABFH - Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas

ABIA - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos

ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congeneres

ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ABIFISA - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde

ABIFRA - Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Químicos, Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins

ABIFUMO - Associação Brasileira da Indústria do Fumo

ABIH - Associação Brasileira de Profissionais em controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar

ABIHPEC - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

ABIMED - Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares

ABIMIP - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Isentos de Prescrição

ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório

ABIPLA - Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins

ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica

ABIQUIM - Associação Brasileira da Indústria Química

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABNT/CB26 - Associação Brasileira de Normas Técnicas/ Comitê Odonto-Médico-Hospitalar Superintendente

ABO - Associação Brasileira de Odontologia

ABRABE - Associação Brasileira de Bebidas

ABRAFARMA - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias  
 ABRAHUE - Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino  
 ABRAIDI - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes  
 ABRALIMP - Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Institucional  
 ABRAMGE - Associação Brasileira de Medicina de Grupo  
 ABRAS - Associação Brasileira de Supermercados  
 ABRASCO - Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva  
 ABRASEL - Associação Brasileira de Bares e Restaurantes  
 ABRASP - Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais  
 ABRATI – Associação Brasileira das Empresas de Transporte Terrestre de Passageiros  
 ABRE - Associação Brasileira de Embalagens  
 ABREC - Associação Brasileira de Renais Crônicos  
 ABRESI - Associação Brasileira de Hospedagem e Turismo  
 ABRIFAR - Associação Brasileira dos Revendedores e Importadores de Insumos Farmacêuticos  
 ABTO - Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos  
 ABTRA - Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados  
 ACT - Aliança de Controle do Tabagismo  
 ADESF - Associação de Defesa do Saúde do Fumante  
 ADIPEC - Associação dos Distribuidores e Importadores de Perfumes, Cosméticos e Similares  
 AENDA - Associação das Empresas Nacionais de Defensivos Agrícolas  
 AFUBRA - Associação dos Fumicultores do Brasil  
 AGU - Advocacia Geral da União  
 ALAC - Associação de Laboratórios Clínicos  
 ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais  
 ALFOB - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil  
 AMATA - Associação Mundial de Antitabagismo  
 AMB - Associação Médica Brasileira  
 ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil  
 ANDEF - Associação Nacional de Defesa Vegetal  
 ANER - Associação Nacional de Editores de Revistas  
 ANFARMAG - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais  
 ANJ - Associação Nacional de Jornais  
 ANM - Academia Nacional Medicina  
 ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar  
 ASBAI - Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia  
 ASSIBRAL - Associação das Indústrias Brasileiras de Produtos para Laboratórios

## C

Câmara dos Deputados  
 CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial  
 CEB/UNICAMP - Centro de Engenharia Biomédica da Universidade de Campinas  
 CETEC - Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais  
 CETEC/STQ - Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais/Setor de Análises Químicas

CFF - Conselho Federal de Farmácia  
CFM - Conselho Federal de Medicina  
CFMV - Conselho Federal de Medicina Veterinária  
CFN - Conselho Federal de Nutricionista  
CFO - Conselho Federal de Odontologia  
CFP - Conselho Federal de Psicologia  
CFQ - Conselho Federal de Química  
CIENTEC - Fundação de Ciência e Tecnologia  
CMB - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas  
CNA - Confederação Nacional da Agricultura  
CNC - Confederação Nacional do Comércio  
CNDCC - Confederação Nacional das Donas de Casa e Consumidores  
CNI - Confederação Nacional da Indústria  
CNS - Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
CNTUR - Confederação Nacional do Turismo  
COBAP - Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas  
COFEN - Conselho Federal de Enfermagem  
COFFITO - Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional  
CONAR - Conselho de Auto-Regulação Publicitária  
CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde  
CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
CONFEA - Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia  
CONICQ - Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco  
CONTAG - Confederação Nacional de Trabalhadores na Agricultura  
CONTTMAF - Confederação Nacional dos Trabalhadores em Transporte Aquaviário e Aéreo, na Pesca e nos Portos

## D/E/F

EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
FBH - Federação Brasileira de Hospitais  
FENAFAR - Federação Nacional dos Farmacêuticos  
FENAMAR - Federação Nacional das Agências de Navegação  
FENAVEGA - Federação Nacional das Empresas de Navegação Marítima, Fluvial, Lacustre e de Tráfego Portuário  
FENOP - Federação Nacional dos Operadores Portuários  
FEPPS - Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde  
FEPRAG - Federação Brasileira das Associações Controladores Vetores/Pragas Sinantrópicas  
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz  
FNECDC - Fórum Nacional de Entidades Civas de Defesa do Consumidor  
FNHRBS - Federação Nacional de Hotéis, Restaurantes, Bares e Similares





IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor  
 INCA - Instituto Nacional do Cancer  
 INCQS/ FIOCRUZ - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
 INFRAERO - Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária  
 INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia  
 INMETRO/CGCRE - Instituto Nacional de Metrologia  
 Instituto Oncoguia  
 INT - Instituto Nacional de Tecnologia  
 INT/SIBRATEC - Instituto Nacional de Tecnologia/Sistema Brasileiro de Tecnologia  
 INTERFARMA - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa  
 ITEP - Instituto de Tecnologia de Pernambuco

## M

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento  
 MC - Ministério das Comunicações  
 MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia  
 MDA - Ministério do Desenvolvimento Agrário  
 MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio  
 MDS - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome  
 MJ - Ministério da Justiça  
 MMA - Ministério do Meio Ambiente  
 MOPS - Movimento Popular de Saúde  
 MPF - Ministério Público Federal  
 MRE - Ministério das Relações Exteriores  
 MS - Ministério da Saúde  
 MTE - Ministério do Trabalho e Emprego  
 MTUR - Ministério do Turismo

## O/P/R

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde  
 Pastoral da Criança  
 Pró-genéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos  
 PROTESTE - Associação Brasileira de Defesa do Consumidor  
 PUC/RS - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul  
 PUC/RS/ LAIF - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul /Laboratório Analítico de Insumos Farmacêuticos  
 PULMÃO S. A.  
 RFB - Receita Federal do Brasil

## S

SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas  
SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia  
SBCTA - Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos  
SBD - Sociedade Brasileira de Dermatologia  
SBEB - Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica  
SBHH - Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia  
SBMTO - Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea  
SBP - Sociedade Brasileira de Pediatria  
SBPC - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica  
SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica  
SBPT - Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia  
SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar  
SBTOX - Sociedade Brasileira de Toxicologia  
SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micros e Pequenas Empresas  
Senado Federal  
SENACON/DPDC/MJ - Secretaria Nacional do Consumidor/Departamento de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça  
SENAI - Serviço Nacional de Aprendizagem  
SENAI - Serviço Nacional de Aprendizagem/Serviços Laboratoriais  
SEPPIR/CC/PR - Secretaria Especial de Políticas de Promoção da Igualdade Racial  
SINAGÊNCIAS - Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação  
SINDAG - Sindicato das Indústrias de Defensivos Agrícolas  
SINDARIO - Sindicato Nacional da Empresas de Navegação Marítima e Afins do Estado do Rio de Janeiro  
SINDITABACO - Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco  
SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos  
SOBRAVIME - Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos  
SYNDARMA - Sindicato Nacional da Empresas de Navegação

## U

UCB - Universidade Católica de Brasília  
UEM - Universidade Estadual de Maringá  
UEM - Universidade Estadual de Maringá/Departamento de Química  
UFAM - Universidade Federal do Amazonas  
UFC - Universidade Federal do Ceará  
UFC - Universidade Federal do Ceará/Departamento de Física  
UFCG - Universidade Federal de Campina Grande  
UFF - Universidade Federal Fluminense  
UFG - Universidade Federal de Goiás  
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais  
UFMG/CEDAFAR - Universidade Federal de Minas Gerais/Centro de Estudos e Desenvolvimento Analítico Farmacêutico

UFOP - Universidade Federal de Ouro Preto  
UFPA - Universidade Federal do Pará  
UFPB - Universidade Federal da Paraíba  
UFPE - Universidade Federal de Pernambuco  
UFPI - Universidade Federal do Piauí  
UFPR - Universidade Federal do Paraná  
UFPR/CEPPA - Universidade Federal do Paraná/ Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos  
UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
UFRGS/LAMEF - Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Departamento de Metalurgia da Escola de Engenharia - Laboratório de Metalurgia Física  
UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro  
UFRN - Universidade Federal do Rio Grande do Norte  
UFS - Universidade Federal de Sergipe  
UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina  
UFSC/FAPEU - Universidade Federal de Santa Catarina/Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária  
UFSCar - Universidade Federal de São Carlos  
UFSCar/FAI - Universidade Federal de São Carlos/Fundação de Apoio Institucional ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico  
UFSJ - Universidade Federal de São João del-Rei  
UFSM - Universidade Federal de Santa Maria  
UFSM - Universidade Federal de Santa Maria/Departamento de Farmácia Industrial  
UFTM - Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
UNAERP - Universidade de Ribeirão Preto  
UNB - Universidade de Brasília  
UNESP - Universidade Estadual Paulista  
UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas  
UNICAMP/CEB - Universidade Estadual de Campinas /Centro de Engenharia Biomédica  
UNICEUB - Centro Universitário de Brasília  
UNIDAS - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde  
UNIFAP - Universidade Federal do Amapá  
UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo  
UNIFRA - Centro Universitário Franciscano  
UNIPLAC - Universidade do Planalto Catarinense  
UNIRIO - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro  
UNIVALI - Universidade do Vale do Itajaí  
UNIVIX  
USP - Universidade de São Paulo  
USP - Universidade de São Paulo/Faculdade de Ciências Farmacêuticas



**Acesse o site  
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR  
Code em seu celular e  
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

