

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020

Publica a Atualização Anual 2018-2019 da Lista de Temas, substitui o Banco de Temas pelas Bibliotecas Temáticas de Normas e define os critérios para Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Aprovar a Atualização Anual 2018-2019 da Lista de Temas, substituir o Banco de Temas pelas Bibliotecas Temáticas de Normas e definir os critérios para Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, publicada em 6 de dezembro de 2017 e republicada em 11 de setembro de 2018, constantes respectivamente nos Anexos I, II e III, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de janeiro de 2019 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB

ANEXO I

ATUALIZAÇÃO ANUAL 2018-2019 DA LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

1. TEMAS TRANSVERSAIS
1.1. Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa;
1.2. Procedimentos de recursos administrativos;
1.3. Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa;
1.4. Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS);
1.5. Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE);
1.6. Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL);
<i>TEMA CONCLUÍDO: 1.7. Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF);</i>
1.8. Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos;
1.9. Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
1.10. Notificação e recolhimento de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;
1.11. Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
1.12. Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las;
1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las;
1.14. Regularização do cultivo de plantas controladas;
1.15. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham;
1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham;
1.17. Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial;
1.18. Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico;
<i>TEMA INCLUÍDO: 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;</i>
2. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS
<i>TEMA COM NOME AJUSTADO: 2.1. Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;</i>
2.2. Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV);
<i>TEMA COM NOME AJUSTADO: 2.3. Vigilância em saúde de plataformas;</i>
2.4. Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária;
2.5. Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides;
<i>TEMA ARQUIVADO: 2.6. Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados;</i>
2.7. Procedimentos para importação em caráter excepcional;
3. AGROTÓXICOS
3.1. Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos;
3.2. Pós-registro de agrotóxicos;
3.3. Bula e rotulagem de agrotóxicos;
3.4. Lista de componentes de agrotóxicos;
3.5. Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos;
3.6. Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos;
<i>TEMA CONCLUÍDO: 3.7. Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins;</i>
3.8. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D;
3.9. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina;
3.10. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato;
3.11. Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram;
<i>TEMA ARQUIVADO: 3.12. Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica;</i>
<i>TEMA CONCLUÍDO: 3.13. - Rastreabilidade de alimentos in natura;</i>
4. ALIMENTOS
4.1. Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens;
<i>TEMA COM NOME AJUSTADO: 4.2. Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos;</i>
4.3. Padrões microbiológicos em alimentos;
4.4. Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
4.5. Contaminantes em alimentos;
4.6. Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal;
4.7. Materiais em contato com alimentos;
4.8. Rotulagem de alimentos;
<i>TEMA CONCLUÍDO: 4.9. Programa de controle de alergênicos em alimentos;</i>
4.10. Promoção comercial e publicidade de alimentos;
4.11. Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos;
4.12. Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos;
4.13. Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais;
4.14. Requisitos sanitários para suplementos alimentares;
4.15. Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos;
<i>TEMA INCLUÍDO: 4.16. Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal;</i>
<i>TEMA INCLUÍDO: 4.17. Informações sobre fenilalanina em alimentos;</i>
<i>TEMA INCLUÍDO: 4.18. Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;</i>
<i>TEMA INCLUÍDO: 4.19. Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos;</i>
<i>TEMA INCLUÍDO: 4.20. Boas práticas para serviços de alimentação;</i>
<i>TEMA INCLUÍDO: 4.21. Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos;</i>
5. COSMÉTICOS
5.1. Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
5.2. Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
5.3. Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
<i>TEMA ARQUIVADO: 5.4. Parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;</i>
5.5. Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
5.6. Cosmetovigilância;
5.7. Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar;
5.8. Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal;
5.9. Regularização de repelentes de insetos;
<i>TEMA ARQUIVADO: 5.10. Regularização de protetores solares;</i>
6. INSUMOS FARMACÊUTICOS
6.1. Registro e notificação de insumos farmacêuticos;
<i>TEMA COM NOME AJUSTADO: 6.2. Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos;</i>
<i>TEMA INCLUÍDO: 6.3. Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos;</i>



7. MEDICAMENTOS
7.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos;
7.2. Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada;
7.3. Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde;
7.4. Registro e pós-registro de produtos biológicos;
TEMA CONCLUÍDO: 7.5. Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico;
7.6. Registro de produtos radiofármacos;
TEMA CONCLUÍDO: 7.7. Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados;
7.8. Registro e notificação de gases medicinais;
7.9. Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos;
7.10. Bula e rotulagem de medicamentos;
7.11. Promoção comercial e publicidade de medicamentos;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 7.12. Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos;
TEMA CONCLUÍDO: 7.13. Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;
7.14. Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais;
TEMA ARQUIVADO: 7.15. Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano;
7.16. Farmacovigilância;
7.17. Fármacos candidatos à bioisemulação;
TEMA INCLUÍDO: 7.18. Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados;
TEMA INCLUÍDO: 7.19. Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde
TEMA INCLUÍDO: 7.20. Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação;
TEMA INCLUÍDO: 7.21. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
TEMA INCLUÍDO: 7.22. Procedimentos para importação/exportação de medicamentos
8. PRODUTOS PARA A SAÚDE
8.1. Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde;
8.2. Reprocessamento de produtos para a saúde;
TEMA CONCLUÍDO: 8.3. Rastreabilidade de produtos médicos;
8.4. Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida;
8.5. Regularização de software como dispositivo médico;
8.6. Certificação de qualidade de próteses de quadril;
8.7. Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC);
8.8. Regularização de implantes ortopédicos;
8.9. Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes;
8.10. Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados;
8.11. Monitoramento do mercado de produtos para saúde;
TEMA INCLUÍDO: 8.12. Regularização de produtos para diagnóstico in vitro;
TEMA INCLUÍDO: 8.13. Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados;
9. SANEANTES
9.1. Registro e notificação de produtos saneantes;
9.2. Conservantes permitidos para produtos saneantes;
9.3. Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio;
9.4. Regularização de álcool etílico como saneante;
9.5. Regularização de produtos saneantes desinfestantes;
TEMA INCLUÍDO: 9.6. Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente;
10. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
10.1. Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 10.2. Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 10.3. Transporte de material biológico humano, sangue e componentes, tecidos, células e órgãos;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 10.4. Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica;
10.5. Bancos de células e tecidos germinativos (BCTG);
10.6. Bancos de tecidos humanos;
TEMA CONCLUÍDO: 10.7. Centros de processamento celular;
10.8. Serviços de hemoterapia;
TEMA INCLUÍDO: 10.9. Outros produtos de origem humana para uso terapêutico;
TEMA INCLUÍDO: 10.10. Guia para a Hemovigilância no Brasil;
11. TABACO
TEMA CONCLUÍDO: 11.1. Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco;
TEMA CONCLUÍDO: 11.2. Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 11.3. Novos tipos de produtos fumígenos;
11.4. Embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco;
TEMA INCLUÍDO: 11.5. Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco;
12. FARMACOPEIA
12.1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 12.2. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras;
TEMA COM NOME AJUSTADO: 12.3. Governança da Farmacopeia Brasileira;
12.4. Denominações Comuns Brasileiras (DCB);
13. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
13.1. - Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária;
13.2. Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS);
13.3. Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos;
13.4. Credenciamento de laboratórios analíticos;
14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE
14.1. Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento;
14.2. Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil;
15. SERVIÇOS DE SAÚDE
15.1. Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde;
TEMA CONCLUÍDO: 15.2. Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
15.3. Boas práticas para o processamento de produtos para saúde;
15.4. Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde;
15.5. Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial;
15.6. Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico;
TEMA CONCLUÍDO: 15.7. Requisitos sanitários para funcionamento de serviços de vacinação;
15.8. Requisitos sanitários para prestação de serviços de diálise;
15.9. Boas práticas em farmácias e drogarias.

Observação: As publicações relacionadas aos temas de Gestão Interna e Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não são objetos da Agenda Regulatória.

ANEXO II

BIBLIOTECAS TEMÁTICAS DE NORMAS

Para fins de atualização da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, substituiu-se o Banco de Temas, publicado em 6 de dezembro de 2017 e republicado em 11 de setembro de 2018, constante no Anexo II, pelas Bibliotecas Temáticas de Normas da Agência, disponíveis em seu Portal Eletrônico em: <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria/bibliotecas>.

As normas que compõem as Bibliotecas Temáticas estão submetidas ao recebimento de relato de problemas que podem ser apresentados, por meio de formulário de identificação de problemas no estoque regulatório, ferramenta de consulta permanente, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/contribuicoes>. As contribuições da sociedade recebidas por este canal são avaliadas pela Anvisa e podem servir como subsídios para os processos de atualização ordinária ou extraordinária da Agenda Regulatória.

ANEXO III

CRITÉRIOS PARA ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA 2017-2020

Caberá à Diretoria Colegiada da Anvisa aprovar, em reuniões presenciais públicas, a atualização extraordinária a que se refere o Documento Orientador da Agenda Regulatória 2017-2020, a ser publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Podem motivar a atualização extraordinária, a qualquer tempo, da lista de Temas da Agenda Regulatória:

- Publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;
- Publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal, que demandem atuação regulatória da Anvisa;
- Compromissos internacionais assumidos e que demandem atuação regulatória da Anvisa;
- Determinações judiciais ou de órgãos de controle governamental da Administração Pública;
- Recomendações de órgãos de controle governamental da Administração Pública;
- Classificação de novos temas de Atualização Periódica, conforme prévia deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa

