



Aprovar a lista e o banco de temas e os critérios para atualização extraordinária de temas da Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020, constantes respectivamente nos Anexos I, II e III, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de novembro de 2017 e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

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 recurso administrativo
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)
1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)
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
2. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
2.1 - Certificação sanitária de portos, aeroportos e fronteiras
2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV)
2.3 - Vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore
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
2.6 - Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados
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
3.7 - Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins
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
3.12 - Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica
3.13 - Rastreabilidade de alimentos in natura
4. ALIMENTOS
4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens
4.2 - Novos ingredientes, inovações tecnológicas e atualização de listas em alimentos e embalagens
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

DIRETORIA COLEGIADA

AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020

Define os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o quadriênio 2017-2020, o Banco de Temas da Agenda Regulatória e os critérios para atualização extraordinária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no art. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

4.8 - Rotulagem de alimentos
4.9 - Programa de controle de alergênicos em alimentos
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
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
5.4 - Parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
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
5.10 - Regularização de protetores solares
6. INSUMOS FARMACÊUTICOS
6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos
6.2 - Boas práticas de fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos
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
7.5 - Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico
7.6 - Registro de produtos radiofármacos
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
7.12 - Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos
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
7.15 - Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano
7.16 - Farmacovigilância
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
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
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
10. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos para transplante
10.3 - Transporte de material biológico humano, sangue e seus componentes
10.4 - Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica à base de células
10.5 - Bancos de células e tecidos germinativos (BCTG)
10.6 - Bancos de tecidos humanos
10.7 - Centros de processamento celular
10.8 - Serviços de hemoterapia
11. TABACO
11.1 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco
11.2 - Promoção comercial de produtos fumígenos derivados do tabaco nos pontos de venda
11.3 - Regularização de novos tipos de produtos fumígenos
12. FARMACOPEIA
12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira
12.2 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos
12.3 - Boas práticas farmacopeicas
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
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
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

ANEXO II

BANCO DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2017/2020

TEMAS TRANSVERSAIS
Inclusão produtiva com segurança sanitária para o microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário (MEI)
Fabricação e comercialização de produtos da medicina tradicional chinesa (MTC)
Boas práticas para operadores logísticos na cadeia de produtos sob regime de vigilância sanitária
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
Controle sanitário em portos e embarcações
Controle sanitário em importação, ingresso e comercialização de produtos derivados de aves procedentes de países com ocorrência de influenza aviária
Controle sanitário em importação de matérias-primas e produtos alimentícios acabados, semilaborados ou a granel, originários ou provenientes da prefeitura de Fukushima no Japão
Controle sanitário em ingresso, consumo e saída do território nacional de produtos não regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária destinados a feiras ou eventos
Gerenciamento de resíduos sólidos e águas residuais em Portos, Aeroportos e Fronteiras
Gestão de resíduos sólidos em portos, aeroportos e fronteiras
Boas práticas sanitárias nos sistemas de abastecimento de água em portos, aeroportos e passagens de fronteira
Boas práticas sanitárias para controle de reservatórios, vetores e outros animais transmissores de doenças em portos, aeroportos, terminais e passagens de fronteira terrestres no Mercosul e para meios de transporte
AGROTÓXICOS
Controle, fiscalização e monitoramento de agrotóxicos
Monografias de agrotóxicos
ALIMENTOS
Requisitos sanitários do sal destinado ao consumo humano
Fortificação de alimentos
Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas
Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
Requisitos sanitários para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para consumo
Requisitos sanitários para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
Requisitos sanitários para balas, bombons e gomas de mascar
Requisitos sanitários para águas para consumo humano
Boas práticas em serviços de alimentação
Conservação dos alimentos perecíveis, industrializados ou beneficiados, acondicionados em embalagens, nas fases de transporte, comercialização e consumo

COSMÉTICOS
Regularização de produtos com indicação para hipersensibilidade dentinária
Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados ao público infantil (produtos infantis)
Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes
Boas práticas de fabricação (BPF) para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
Boas práticas de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume
INSUMOS FARMACÊUTICOS
Controle sanitário sobre insumos farmacêuticos ativos (IFA) no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária
Boas práticas de fabricação (BPF) de excipientes farmacêuticos
Boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos
MEDICAMENTOS
Imunossupressores
Produtos de degradação em medicamentos
Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação
Boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos
PRODUTOS PARA A SAÚDE
Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro e cadastro de produtos para diagnóstico in vitro
Regularização de produtos para diagnóstico in vitro como autoteste para o vírus da imunodeficiência humana (HIV)
Regularização de seringas e agulhas hipodérmicas
Regularização de preservativos masculinos de látex de borracha natural
Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão
Regularização de luvas cirúrgicas e não cirúrgicas
Regularização de chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo (NBCAL)
Rotulagem e instruções de uso de produtos in vitro
Disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde
Requisitos de segurança e eficácia de produtos para a saúde
Importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e reconicionados
Boas práticas de fabricação (BPF) de produtos para a saúde
SANEANTES
Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de Certificado de Venda Livre (CVL) de produtos saneantes
Regularização de produtos saneantes com ação antimicrobiana
Regularização de detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde
Regularização de produtos saneantes domissanitários destinados exclusivamente à exportação
Regularização de produtos saneantes categorizados como água sanitária
Regularização de detergentes e congêneres
Regularização de produtos saneantes a base de bactérias
Boas práticas de fabricação (BPF) de produtos saneantes
Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de produtos saneantes
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
Centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos para transplante
Outros produtos de origem humana para uso terapêutico
TABACO
Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco: metodologias analíticas para determinação de compostos de tabaco
Regularização de pontos de venda e proibição da comercialização de produtos fumígenos pela internet
Ambiente livre do tabaco
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE
Requisitos sanitários para funcionamento de Instituições de longa permanência para idosos (ILPI)
Requisitos sanitários para funcionamento de comunidades terapêuticas
Requisitos sanitários para prestação de serviços de optometria
Requisitos sanitários para prestação de serviços de estética
SERVIÇOS DE SAÚDE
Preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos indicada para serviços de saúde
Segurança do paciente em serviços de saúde
Boas práticas em serviços de saúde
Boas Práticas para o gerenciamento de tecnologia em serviços de saúde
Requisitos sanitários para prestação de serviços de odontologia
Requisitos sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)
Requisitos sanitários para prestação de serviços de nutrição parenteral
Requisitos sanitários para funcionamento de farmácias hospitalares

ANEXO III

CRITÉRIOS PARA ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA 2017/2020

Nº 233, quarta-feira, 6 de dezembro de 2017

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

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

2.1 Publicação de lei ou decreto que vincule a atuação regulatória da Anvisa;

2.2 Publicação de atos normativos de outros órgãos ou entidades da esfera federal, que demandem atuação regulatória da Anvisa;

2.3 Compromissos internacionais assumidos pela Anvisa;

2.4 Determinações judiciais ou de órgãos de controle governamental da Administração Pública;

2.5 Recomendações de órgãos de controle governamental da Administração Pública;

2.6 Necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência, gravíssimos e com tendência de piorar caso nenhuma ação seja tomada até a atualização ordinária da Agenda Regulatória 2017/2020;

2.6.1. Para os casos enquadrados conforme o item 2.6, a cada tema incluído de forma extraordinária deverá haver a exclusão de outro tema da Agenda Regulatória 2017/2020 referente ao mesmo macrotema;

2.7 Classificação de novos temas como de Atualização Periódica, conforme deliberação da Diretoria Colegiada.