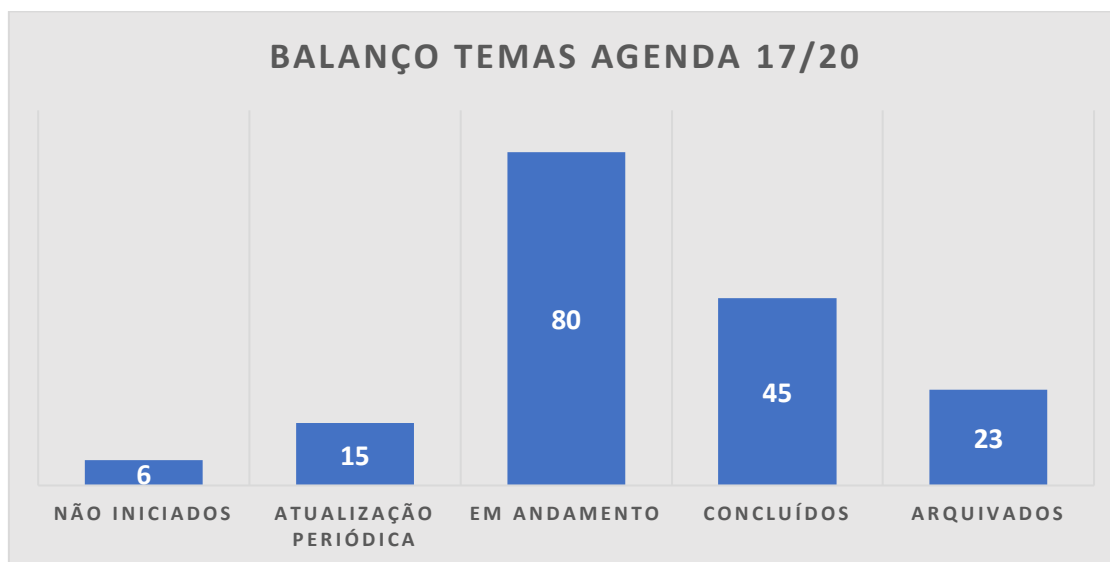


A Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 6 de dezembro de 2017 e esteve em vigor até o dia 21 de maio de 2021, data de publicação da nova Agenda Regulatória 2021-2023.

A lista inicial foi publicada com 126 temas, organizados em 15 macrotemas de atuação da Anvisa. Ao longo de sua vigência, a Agenda 2017/2020 passou por duas atualizações anuais que aprovaram inclusões, exclusões e alterações de temas prioritários para regulação sanitária.

Além das atualizações anuais, ocorreram 11 atualizações extraordinárias da Agenda dentro dos critérios previstos no Anexo III da Agenda e que foram aprovadas pela Diretoria Colegiada. Nesse contexto, houve a inclusão de 15 temas na Agenda, principalmente os referentes a assuntos de atualização periódica.

Ao término da vigência da Agenda 2017/2020, considerando as atualizações anuais e extraordinárias, chegou-se a um total de 146 temas, já excluindo os 23 temas arquivados no período. A seguir apresentamos um resumo gráfico da situação dos temas da Agenda 2017/2020 ao fim da sua vigência.



Entre os temas em andamento, destaca-se que 75% foram migrados para a Agenda 2021/2023. Adicionalmente, pontua-se que os temas de atualização periódica, por sua dinâmica diferenciada, deixaram de integrar a Agenda 2021/2023, seguindo à parte com suas publicações. O indicativo sobre cada um dos temas está apresentado na listagem a seguir.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
1.1	Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa (GGREG)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
1.2	Procedimentos de recurso administrativo (GGREC)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa
1.3	Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa (GGCIP)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.20 - Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis
1.4	Petição e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.13 - Petição e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária
1.5	Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE) (COAFE e GGPAF)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.18 - Revisão dos critérios de petição de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias. 10.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas que prestam Serviço de Armazenagem em PAF (Revisão da RDC 346/2002 e RDC 61/2004)
1.6	Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1ª Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) (GGALI)	NÃO INICIADO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.19 - Revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).
1.7	Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF) (GGFIS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23 *	11.3 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)
1.8	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene,	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.4 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

	cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos (GGFIS)		
1.9	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGFIS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.1 - 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 (GIMED/GGFIS)	TEMA ARQUIVADO	
1.11	Comunicação das empresas sobre roubo, furto ou extravio de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGFIS)	TEMA ARQUIVADO	
1.12	Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.7 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originá-las. 1.12 - Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul
1.13	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.8 - 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 (GPCON/GGMON)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC n.º 327, de 9/12/2019 - Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. • A proposta de Requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta Cannabis spp. para fins medicinais e científicos foi arquivada por maioria dos votos da deliberação em Dicol, vencido o Diretor William Dib. Confira os votos: Voto nº 39/2019/DIRE5/Anvisa e Voto nº 96/2019/DIRE4/Anvisa

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

1.15	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham (GPCON/GGMON)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.6 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham
1.16	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham (GPCON/GGMON)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.5 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham
1.17	Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (GPCON/GGMON)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
1.18	Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico (GPCON/GGMON)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
1.19	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (COACI/GGCOF)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária
1.20	Guilhotina Regulatória (GPROR/GGREG)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
1.21	Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico (GEDOC/GGCIP)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
1.22	Infrações Sanitárias (GGFIS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.15 - Procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários 1.17 - Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa
1.23	Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GGREG)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 421, de 01/09/2020 e mais as 7 Instruções Normativas complementares e específicas que constam no quadro de detalhamento do processo na ficha.
1.24	Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARSCoV-2)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
2.1	Certificação sanitária de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (GIMTV/GGPAF)	NÃO INICIADO – TEMA MIGRADO PARA AGENDA 21/23	10.6 - Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento
2.2	Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras (COV) (GIMTV/GGPAF)	TEMA ARQUIVADO	
2.3	Vigilância em saúde de plataformas (GIMTV/GGPAF)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	10.4 - Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas
2.4	Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária (GGPAF)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23 *	10.8 - Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária. 10.11- Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada.
2.5	Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides (GPCON/GGMON)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: Resolução RDC nº 335 de 24/01/20 , critérios e procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Resolução RDC nº 306 de 25/09/2019 , revogação dos incisos II e III do § 2º do art. 7º, do art. 18 e do Anexo I da RDC nº 17, de 2015
2.6	Procedimentos para importação e exportação de hemoderivados (GGPAF)	TEMA ARQUIVADO	
2.7	Procedimentos para importação em caráter excepcional (GADIP)	EM ANDAMENTO - NÃO MIGRADO PARA AGENDA 21/23	Existência de processo não concluído, mas não migrado inicialmente para nova Agenda 21/23
2.8	Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (GIMTV/GGPAF)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23 *	10.5 - Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais 10.9 - Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
3.1	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos (GGTOX)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos 2.5 - Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional 2.6 - Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos
3.2	Pós-Registro de agrotóxicos (GGTOX)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos
3.3	Bula e rotulagem de agrotóxicos (GGTOX)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução -RDC nº 296 de 29/07/2019- Dispõe sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. • Guia nº 12 versão 2 de 18/09/2019 - Guia para elaboração de rótulo e bula de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira
3.4	Lista de componentes de agrotóxicos (GGTOX)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Instrução Normativa - IN nº 34 de 29/07/2019. Estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins.
3.5	Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos (GGTOX)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23 *	2.1 - Avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos <i>Obs.: Os critérios para avaliação do risco dietético foram estabelecidos pela publicação da Resolução RDC nº 295 de 29/07/2019</i>
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 (GGTOX)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos
3.7	Procedimentos para a reavaliação de ingredientes ativos de agrotóxicos e afins (GGTOX)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 221/18, de 28/03/2018 - Critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.
3.8	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D (GGTOX)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 284 de 21/05/2019 - Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País
3.9	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina (GGTOX)	Tema Agrupado no 3.14	2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.
3.10	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato (GGTOX)	Tema Agrupado no 3.14	2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.
3.11	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram (GGTOX)	Tema Agrupado no 3.14	2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.
3.12	Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica (GGTOX)	TEMA ARQUIVADO	
3.13	Rastreabilidade de alimentos in natura (GGTOX)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 07/02/2018 • Instrução Normativa Conjunta - INC nº 1 de 15/04/2019 - Altera o anexo III da Instrução Normativa Conjunta INC nº 2, de 7 de fevereiro de 2018
3.14	Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos (GGTOX)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 2021/2023	2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.
3.15	Monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira (GGTOX)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 2021/2023	2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos
3.16	Promoção comercial e publicidade de agrotóxicos	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 2021/2023	2.3 - Fiscalização da Propaganda de agrotóxicos

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
4.1	Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens (GGALI)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos
4.2	Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos (GGALI)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes
4.3	Padrões microbiológicos para alimentos (GGALI)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução - RDC nº 331, de 23/12/2019 - Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação • Instrução Normativa - IN nº 60, de 23/12/2019 - Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos • Instrução Normativa nº 79, de 15/12/2020 - Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019. • Perguntas e Respostas sobre padrões microbiológicos
4.4	Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia (GGALI)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
4.5	Contaminantes em alimentos (GGALI)	EM ANDAMENTO - NÃO MIGRADO PARA AGENDA 21/23	Existência de processo a ser concluído Fora da Agenda 21/23 e processos subsequentes como atualização periódica
4.6	Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 328 de 19/12/2019: Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. • Instrução Normativa - IN nº 51 de 19/12/2019: Estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA)

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

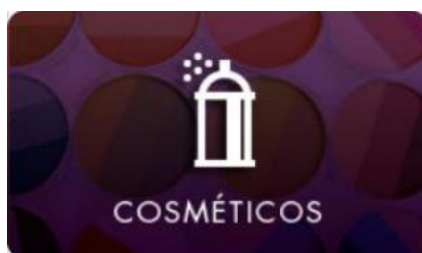
			de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.
4.7	Materiais em contato com alimentos (GGALI)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.
4.8	Rotulagem de alimentos (GGALI)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.2 - Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados
4.9	Programa de controle de alergênicos em alimentos (GIALI/GGFIS)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: Guia nº 5 versão: 2 de 16/10/2018 - Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos
4.10	4.10 - Promoção comercial e publicidade de alimentos (GIALI/GGFIS)	TEMA ARQUIVADO	
4.11	Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos (GGALI)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 332 de 23/12/2019 – Define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos. • Perguntas e Respostas sobre os Requisitos para Uso de Gorduras Trans Industriais em Alimentos.
4.12	Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos (GIALI/GGFIS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.11 - Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos
4.13	Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais (GGALI)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.
4.14	Requisitos sanitários para suplementos alimentares (GGALI)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 240, de 26/07/2018- Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. • Resolução RDC nº 241, de 26/07/2018 - Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. • Resolução RDC nº 242, de 26/07/2018 - Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos. • Resolução RDC nº 243, de 26/07/2018- Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			<ul style="list-style-type: none"> • Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018 - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares • Documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares
4.15	Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos (GGALI)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução - RDC nº 493, de 15 de abril de 2021, que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais
4.16	Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 481, de 15/03/2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais; • Instrução Normativa nº 87, de 15/03/2021, que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.
4.17	Informações sobre fenilalanina em alimentos (GGALI)	TEMA ARQUIVADO	
4.18	Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (GGALI)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
4.19	Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos (GGALI)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
4.20	Boas práticas para serviços de alimentação (GIALI/GGFIS)	TEMA ARQUIVADO	
4.21	Guia para elaboração de manual de boas práticas para bancos de alimentos (GIALI/GGFIS)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Guia nº 26 versão: 2 de 08/01/2021
4.22	Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos (GGALI)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
4.23	Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (GGALI)	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
5.1	Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC n.º 312, de 10/10/2019 – estabelece prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e altera a RDC nº 7/2015. • Resolução RDC nº 237 de 16/07/2018 Altera a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a RDC nº 15, de 24 de abril de 2015, tratando principalmente da especificação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que estão sujeitos a registro para comercialização.
5.2	Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC n.º 288, de 04 de junho de 2019, que altera o anexo III da Resolução RDC n.º 7, de 10 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os "Requisitos Técnicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional da Resolução GMC MERCOSUL nº. 44/18 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".
5.3	Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	4.5 - Revisão de Requisitos de Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
5.4	Parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)	TEMA ARQUIVADO	
5.5	Regularização de Substâncias em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (CCOSM/GHCOS)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

5.6	Cosmetovigilância (GHBIO/GGMON)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	4.4 - Revisão da norma de Cosmetovigilância
5.7	Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar (CCOSM/GHCOS)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC nº 409 de 27/07/2020: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos. Instrução Normativa - IN nº 64 de 27/07/2020: Estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020
5.8	Regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal (CCOSM/GHCOS)	TEMA ARQUIVADO	
5.9	Regularização de repelentes de insetos (CCOSM/GHCOS)	NÃO INICIADO - TEMA NÃO MIGRADO PARA AGENDA 21/023	
5.10	Regularização de protetores solares (CCOSM/GHCOS)	TEMA ARQUIVADO	
5.11	Regularização de produtos orgânicos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes (CCOSM/GHCOS)	NÃO INICIADO -TEMA MIGRADO PARA AGENDA 21/23	4.2 - Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
6.1	Registro e notificação de insumos farmacêuticos (COIFA/GRMED/GGMED)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 359 de 27/03/2020 - Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) • Resolução RDC nº 361 de 27/03/2020 - Altera a RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente
6.2	Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 362 de 27/03/2020 - os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos • IN 62/20, de 16/06/2020: Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.
6.3	Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos (COINS/GIMED/GGFIS)	TEMA ARQUIVADO	

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
7.1	Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais) (GGMED)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.14 - Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos; 8.19 - Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências
7.2	Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada (GMESP/GGMED)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.12 - Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006).
7.3	Registro e pós-registro de medicamentos produzidos mediante parcerias de desenvolvimento produtivo de tecnologias estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde (GGFIS).	TEMA ARQUIVADO	
7.4	Registro e pós-registro de produtos biológicos (GPBIO/GGMED).	EM ANDAMENTO - NÃO MIGRADO PARA AGENDA 21/23	
7.5	Registro e pós-registro de extratos e produtos alergênicos para fins de diagnóstico ou terapêutico (GPBIO/GGMED)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 194 de 12/12/2017 - Dispõe sobre registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados.
7.6	Registro de produtos radiofármacos (GPBIO/GGMED)	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 263 de 04/02/2019 - Dispõe sobre o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			<p>18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 451, de 16/12/2020 - Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos. • IN nº 80, de 16/12/2020 - Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco. • IN nº 81 de 16/12/2020 - Regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia
7.7	Registro, pós-registro de medicamentos dinamizados (GMESP/GGMED)	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 238 de 25/07/2018 - Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados. • IN nº 25 de 25/07/2018 - Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados. • IN nº 26 de 25/07/2018 - Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados. • IN nº 27 de 25/07/2018 - Publica a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados.
7.8	Registro e notificação de gases medicinais (GMESP/GGMED)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.13 - Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.
7.9	Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos (CETER/GESEF e GRMED/GGMED)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.6 - Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			8.20 - Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006)
7.10	Bula e Rotulagem de Medicamentos (CRMEC/GRMED/GGMED).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil; 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde e 8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.
7.11	Promoção comercial e publicidade de medicamentos (GIMED/GGFIS).	TEMA ARQUIVADO	
7.12	Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos (GIMED/GGFIS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 304 de 17/09/2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos • Resolução RDC nº 360 de 27/03/2020 - Altera RDC nº 304. • Resolução RDC nº 430 de 08/10/2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
7.13	Terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos (GIMED/GGFIS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 234 de 20/06/2018 - Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			<ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC nº 235 de 20/06/2018 - Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos. Resolução RDC nº 257 de 18/12/2018 e Resolução RDC nº 268 de 25/02/2019- alterações da RDC nº 234/18
7.14	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais (GIMED/GGFIS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.4 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.
7.15	Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano (GIMED/GGFIS).	TEMA ARQUIVADO	
7.16	Farmacovigilância (GFARM/GGMON).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.5 - Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância
7.17	Fármacos candidatos à bioisenção (GGMED).	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
7.18	Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados (GMESP/GGMED).	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
7.19	Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional (GMESP/GGMED)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.16 - Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde.
7.20	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para reativação (GIMED/GGFIS).	TEMA ARQUIVADO	
7.21	Boas práticas de fabricação de medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
7.22	Procedimentos para importação/exportação de medicamentos (GGFIS).	TEMA ARQUIVADO	
7.23	Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> IN nº 86, de 12/03/2021 Atualização do formato e do conteúdo atualmente em vigor da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição estabelecida por meio

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			da I.N. nº 11, de 29 de setembro de 2016.
7.24	Pesquisa Clínica (COPEC/GESEF/GGMED).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23*	8.8 - Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos e de Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)
7.25	Registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos) (GESEF/GGMED)	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.7 - Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos baseada em dados de literatura científica; 8.9 - Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado; 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016); 8.28 - Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos e 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).
7.26	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) (GGMON).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).
7.27	Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (GMESP/GGMED).	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
8.1	Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde (GGTPS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).
8.2	Reprocessamento de produtos para a saúde (GGTPS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.19 - Reprocessamento de Dispositivos Médicos.
8.3	Rastreabilidade de Produtos Médicos (Gemat/GGTPS).	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 232 de 20/06/2018 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.
8.4	Regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida (GQUIP/GGTPS).	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC nº 305 de 24/09/2019 - Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.
8.5	Regularização de software como dispositivo médico (GQUIP/GGTPS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.9 - Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos e 11.16 - Regulamentação de Software como Dispositivo Médico.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

8.6	Certificação de qualidade de Próteses de Quadril (GQUIP/GGTPS).	TEMA ARQUIVADO	
8.7	Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)(GQUIP/GGTPS).	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
8.8	Regularização de implantes ortopédicos (Gemat/GGTPS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.18 - Regularização de implantes ortopédicos.
8.9	Boas práticas de fabricação de bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes (CPROD/GIPRO/GGFIS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.4 - Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue.
8.10	Registro nacional de implantes (RNI) em hospitais públicos e privados (Getec/GGMON).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.11 - Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil.
8.11	Monitoramento do mercado de produtos para saúde (Gecor/GGREG).	TEMA CONCLUÍDO	<p>Publicações de conclusão do tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RDC nº 478, de 12/03/2021 - Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos • IN nº 84, de 12/03/2021 - Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. • IN nº 85, de 12/03/2021 - Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa. <p><i>Obs.: Continuação como Tema de Atualização Periódica que não fazem parte da Agenda 2021/2023</i></p>
8.12	Regularização de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> (Gevit/GGTPS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	<p>11.15 - Regulamentação da Análise Prévia de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro e</p> <p>11.16 - Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (Revisão da RDC 36/2015).</p>

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

8.13	Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados (Gquip/GGTPS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	11.17 - Regulamentação sobre Importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados.
8.14	Regularização de seringas hipodérmicas (Gemat/GGTPS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 541, de 06/03/2020- Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011.
8.15	Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais (Gemat/GGTPS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 344, de 06/03/2020- Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011
8.16	Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão (Gemat/GGTPS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 342, de 06/03/2020- Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011.
8.17	Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa (GGTPS).	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
8.18	Ensaio clínico com dispositivos médicos (GQUIP/GGTPS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <p>Guia nº 29 versão: 1 de 17/12/2019 Guia de evidência clínica de dispositivos médicos – conceitos e definições</p> <p>Guia nº 30 versão: 1 de 17/12/2019 Guia de investigação clínica de dispositivos médicos</p>
8.19	Liberação paramétrica de Produtos para Saúde (CPROD/GIPRO/GGFIS).	NÃO INICIADO - TEMA MIGRADO PARA A AGENDA 21/23	11.12 - Liberação paramétrica de Produtos para Saúde.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
9.1	Registro e notificação de produtos saneantes (Cosan/GHCOS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	12.5 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.
9.2	Conservantes permitidos para produtos saneantes (Cosan/GHCOS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.
9.3	Regularização de alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio (Cosan/GHCOS).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 321, de 28/11/2019- Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.
9.4	Regularização de álcool etílico como saneante (Cosan/GHCOS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	4.6 - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos com Ingredientes Inflamáveis E 12.6 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico.
9.5	Regularização de produtos saneantes desinfetantes (Cosan/GHCOS).	TEMA ARQUIVADO	
9.6	Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente (Cosan/GHCOS).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	12.2 - Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
10.1	10.1 – Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância (GHBIO/GGMON).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 321, de 28/11/2019- Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.
10.2	Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos (GSTCO).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.6 - Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes.
10.3	Transporte de material biológico humano, sangue, componentes, tecidos, células e órgãos (GSTCO).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.4 - Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue.
10.4	Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica (GSTCO).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.
10.5	Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) – Centros de Reprodução Humana Assistida (GSTCO).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.
10.6	Bancos de tecidos humanos (GSTCO).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.1 - Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos.
10.7	Centros de processamento celular (GSTCO).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 214, de 07/02/2018- Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

10.8	Serviços de hemoterapia (GSTCO).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.4 - Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue (proposta 13.4.2.a).
10.9	Outros produtos de origem humana para uso terapêutico (GSTCO).	NÃO INICIADO – TEMA NÃO MIGRADO PARA A AGENDA 21/23	
10.10	Guia para a Hemovigilância no Brasil (GHBIO/GGMON).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	13.5 - Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil.

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
11.1	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: Resolução RDC 226, de 30/04/2018 - Dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.
11.2	Exposição de produtos fumígenos derivados do tabaco nos locais de venda (GGTAB).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC 213, de 23/01/2018- Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.
11.3	Novos tipos de produtos fumígenos (GGTAB).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	16.4 - Regularização de produtos fumígenos.
11.4	Embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> Resolução RDC 195, de 14/12/2017- Dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias para produtos fumígenos derivados do tabaco.
11.5	11.5 – Controle da cadeia logística de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB).	TEMA ARQUIVADO	

* Temas migrados para a Agenda 2021/2023, mas que contaram com processos regulatórios concluídos ao longo da Agenda 2017/2020

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
12.1	Compêndios da Farmacopeia Brasileira (COFAR/GGMED).	TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA	Os temas de atualização periódica não fazem parte da Agenda 2021/2023, mas seguem com suas publicações.
12.2	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras (COFAR/GGMED).	TEMA ARQUIVADO	
12.3	Governança da Farmacopeia Brasileira (COFAR/GGMED).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.
12.4	Denominações Comuns Brasileiras (DCB) (COFAR/GGMED).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	5.3 - Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
13.1	Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária (Gelas).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Guia nº 19 versão: 1 de 06/03/2019 e • Guia nº 19 versão: 2 de 20/12/2019 Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.
13.2	Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) (Gelas).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução RDC 390, de 26/05/2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.
13.3	Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos (Gelas).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: <p>Guia nº 25 versão: 1 de 07/08/2019 E Guia nº 25: versão 2 de 27/03/2020 Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos. Guia nº 32 versão: 1 de 18/12/2019 E</p>

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

			Guia nº 32 versão: 2 de 23/09/2020 Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados.
13.4	Credenciamento de laboratórios analíticos (Gelas).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: Resolução RDC 390, de 26/05/2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
14.1	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de embelezamento (CSIPS/GGTES).	TEMA ARQUIVADO	
14.2	Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil (CSIPS/GGTES).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	14.1 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020



Nº Tema	TEMA / Área Responsável	SITUAÇÃO FINAL DO TEMA (maio de 2021)	DADOS DA CONCLUSÃO OU MIGRAÇÃO PARA AGENDA 2021-2023 (Nº e nome Projeto)
15.1	Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	15.6 - Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde.
15.2	Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (GRECS/GGTES).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: Resolução RDC 222, de 28/03/2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
15.3	Boas práticas para o processamento de produtos para saúde (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	15.5 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde.
15.4	Boas práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (GVIMS/GGTES).	TEMA ARQUIVADO	
15.5	Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.
15.6	Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - NÃO MIGRADO PARA A AGENDA 21/23	
15.7	Requisitos Sanitários para funcionamento de serviços de vacinação (GRECS/GGTES).	TEMA CONCLUÍDO	Publicações de conclusão do tema: Resolução RDC 197, de 26/12/2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
15.8	Requisitos Sanitários para prestação de serviços de diálise (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - NÃO MIGRADO PARA A AGENDA 21/23	O tratamento específico do tema foi encerrado, mas a questão continuará sendo tratada por meio do tema 15.3 - Boas práticas de Reprocessamento

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017/2020

15.9	Boas Práticas em Farmácias e Drogarias (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	1.3 - Boas práticas em farmácias e drogarias E 15.3 - Boas Práticas em farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias.
15.10	Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (GRECS/GGTES).	EM ANDAMENTO - MIGRADO PARA AGENDA 21/23	15.9 - Projeto Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI).