(atualizado em 23/02/21)

# ? O QUE SÃO?

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

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



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

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

## & PRODUTOS PARA A SAÚDE

Tema Fora da Agenda - Tecnovigilância

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

Tema Fora da Agenda – Enquadramento de Produto – lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares

- Processo 25351.942820/2019-30 Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.
  - **❖** CONCLUÍDO pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 434 de 05/11/2020

(atualizado em 23/02/21)



Tema Fora da Agenda – Preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais

Processo n. 25351.908991/2020-73- alteração na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 350, de 19 de março de 2020, a qual define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- Parecer com motivação sobre a proposta e justificativa de dispensas de AIR e de CP
- ❖ CONCLUÍDO pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 422 de 16/09/2020



Tema Fora da Agenda – Ingrediente ativo Paraquate

Processo n. 25351.931630/2020-21- alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 117, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

- ❖ Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
- ❖ CONCLUÍDO pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 428 de 07/10/2020
- ❖ CONCLUÍDO pel Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 436 de 05/11/2020

(atualizado em 23/02/21)



Tema Fora da Agenda – Enquadramento dos produtos contendo mentol

Processo n. 25351.914549/2017-81- Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (GGMED, GGTPS e GHCOS)

- Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para a dispensa de AIR
- ❖ Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 119 de 23/11/2020
- ❖ Consulta Pública nº 961 de 05/11/2020 aberta a contribuições de 25/11/2020 a 25/01/2021



Tema Fora da Agenda - Nutrivigilância

Processo n. 25351.927236/2020-98-Regulação sobre requisitos de nutrivigilância aplicáveis ao setor regulado, incluindo aqueles referentes ao estabelecimento de sistema de nutrivigilância e ao envio de notificações e relatórios periódicos obrigatórios (GHBIO/GGMON).

- Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para tema fora da Agenda
- ❖ Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 121 de 24/11/2020



Tema Fora da Agenda – Autorização de uso emergencial de vacinas Covid-19

Processo n. 25351.938290/2020-69 - Estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

- ❖ Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
- ❖ Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 135 de 14/12/2020
- ❖ Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 444 de 10/12/2020

(atualizado em 23/02/21)



#### Tema Fora da Agenda – Importação e monitoramento das vacinas Covid-19

Processo n. 25351.902794/2021-21- definição de procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

- ❖ Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
- ❖ Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 8 de 10/02/2021
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 465 de 09/02/2021

