

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/05/2021 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## AGENDA REGULATÓRIA TRIÊNIO 2021-2023

Aprova a Agenda Regulatória da Anvisa para o triênio 2021-2023

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 e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, nos termos abaixo e da lista constante no Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de maio de 2021 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os projetos regulatórios que compõem a Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa estão listados no Anexo desta publicação.

§1º Os projetos regulatórios listados no Anexo possuem etapas regulatórias previstas para o ano de 2021 e estão alinhados aos objetivos do Plano Estratégico da Anvisa, conforme previsto no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023.

§2º A lista com informações detalhadas sobre os projetos regulatórios da Agenda encontra-se publicada no site eletrônico da Anvisa, na área de Regulamentação/Agenda Regulatória, no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>.

Art. 2º O monitoramento da Agenda Regulatória ficará a cargo do Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda Regulatória, composto por representantes das Diretorias da Anvisa e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG.

Art. 3º A lista de projetos regulatórios prioritários que compõem a Agenda Regulatória 2021-2023 poderá ser atualizada anualmente, com a possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de projetos, para garantir a previsibilidade e atualidade do planejamento regulatório da Anvisa.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

### ANEXO

#### LISTA DE PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.2	Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
1.3	Boas práticas em farmácias e drogarias	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

1.4	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
1.5	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.6	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.7	Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.8	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.9	Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
1.10	Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação ( <b>reliance</b> )	Objetivo 12- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
1.11	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.12	Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.13	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
1.14	Política de atendimento ao usuário	Objetivo 5 - Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
1.15	Procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.16	Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.17	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.18	Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
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)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.20	Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis	Objetivo 12 - Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

2. AGROTÓXICOS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
2.1	Avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.2	Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.3	Fiscalização da propaganda de agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.4	Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.5	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.6	Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

3. ALIMENTOS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
3.1	Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.2	Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
3.3	Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
3.4	Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos	Objetivo 12- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
3.5	Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
3.6	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.7	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.8	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.9	Nutrivigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
3.10	Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
3.11	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

4. COSMÉTICOS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório

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	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.2	Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
4.3	Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.4	Revisão da norma de Cosmetovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
4.5	Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.6	Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.7	Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

5. FARMACOPEIA		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
5.2	Governança da Farmacopeia Brasileira	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
5.3	Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
Não há projetos regulatórios		

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
7.1	Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços



7.2	Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
-----	--	---

8. MEDICAMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.2	Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.3	Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.5	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
8.6	Guia de bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.7	Guia para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos baseada em dados de literatura científica	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.8	Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos - Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.9	Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.10	Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem de medicamentos	Objetivo 2- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
8.11	Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.12	Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.13	Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.14	Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

8.15	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
8.16	Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.17	Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

8.18	Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.19	Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
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)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.21	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.22	Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.23	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
8.24	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.25	Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.26	Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.27	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.28	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

8.29	Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.30	Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
9.1	Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
9.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	Objetivo 8- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
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)	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.2	Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.3	Controle Sanitário de Fronteiras	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.4	Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.5	Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.6	Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.7	Guia para Transportes Aeromédicos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.8	Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços



10.9	Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.10	Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.11	Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.12	Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
11.1	Acesso expandido a dispositivos médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.2	Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (Realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012)	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
11.3	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.4	Atualização da norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
11.5	Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
11.6	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)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.7	Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC 10/2015)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.8	Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.9	Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.10	Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.11	Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária



11.12	Liberação paramétrica de Produtos para Saúde	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.13	Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
11.14	Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.15	Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.16	Regulamentação de software como dispositivo médico	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.17	Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.18	Regularização de implantes ortopédicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.20	Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

12. SANEANTES		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
12.1	Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.2	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
12.3	Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.4	Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
12.5	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.6	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
13.1	Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
13.2	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.3	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.4	Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.5	Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.6	Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
13.7	Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
13.8	Guia de Boas Práticas em Biovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
14.1	Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
14.2	Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
14.3	Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

15. SERVIÇOS DE SAÚDE		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
15.1	Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.2	Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
15.3	Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.4	Boas práticas em serviços de medicina nuclear <i>in vivo</i>	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.5	Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

15.6	Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.7	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.8	Projeto de Requisitos Sanitários para diálise a beira leito	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.9	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.10	Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Objetivo 8- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
15.11	Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

16. TABACO		
Nº do Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
16.1	Embalagens de produtos fumígenos	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.3	Importação de produtos fumígenos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
16.4	Regularização de produtos fumígenos	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.