

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.1)
1.2	Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.20)
1.3	Boas práticas em farmácias e drogarias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.2)
1.4	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
1.5	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham	PROJETO CONCLUÍDO Resolução RDC nº 735, de 13/07/2022 e IN nº 163, de 13/07/2022
1.6	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.12)
1.7	Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.3)
1.8	Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
1.9	Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 638, de 24/03/2022
1.10	Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.1)

1.11	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas com deficiência visual (<i>título corrigido</i>)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Temas 1.6, 3.3 e 11.2)
1.12	Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 757, de 27/10/2022
1.13	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.8)
1.14	Política de atendimento ao usuário	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
1.15	Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.4)
1.16	Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.9)
1.17	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.11)
1.18	Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
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)	A SER TRATADO EM CONJUNTO COM O TEMA 1.2 DA AGENDA 2024-2025
1.20	Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis (<i>tratado no projeto 1.23</i>)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
1.21	Regularização de produtos antissépticos de uso humano	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.16)
1.22	Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (<i>agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6</i>)	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023

1.23	Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.10)
1.24	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.5)
1.25	Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.15)
1.26	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.14)
1.27	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 1.21)

2. AGROTÓXICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
2.1	Avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.5)
2.2	Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.1, 2.3, 2.4)
2.3	Fiscalização da propaganda de agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.9)
2.4	Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.6, 2.7)
2.5	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.10)
2.6	Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 2.8)

3. ALIMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
3.1	Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
3.2	Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.23,3.24)
3.3	Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
3.4	Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.12,3.19)
3.5	Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.10, 3.27)
3.6	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.5, 3.14,3.15)
3.7	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.8)
3.8	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.22)
3.9	Nutrivigilância	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.4)
3.10	Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025 Guia nº 57.1, de 07/11/2022
3.11	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 3.26)
3.12	Atualização do marco regulatório de irradiação de alimentos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023

4. COSMÉTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
4.1	PROJETO ATUALIZADO: Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.1)
4.2	Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.3)
4.3	Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos (tratado no projeto 1.21)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
4.4	Revisão da norma de Cosmetovigilância	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.5)
4.5	Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 752, de 19/09/2022 e RDC nº 773, de 15/02/2023
4.6	Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis <i>(houve o agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6 para a composição de novo projeto 1.22)</i>	PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
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	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.8)
4.8	Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 772, de 26/12/2022 e RDC nº 841, de 18/12/2023
4.9	Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 4.7)
4.10	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025

5. FARMACOPEIA		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 5.1)
5.2	Governança da Farmacopeia Brasileira	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 5.2)
5.3	Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 5.3)

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
6.1	Inspeção de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 6.1)

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
7.1	Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
7.2	Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 7.1)

8. MEDICAMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.1)

8.2	Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.31)
8.3	Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 677, de 28/04/2022 e Guia nº 50.2, de 02/05/202
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.4)
8.5	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.8)
8.6	Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 749, de 05/09/2022 ; IN nº 183, de 05/09/2022 e IN nº 182, de 05/09/2022
8.7	Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
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)	PROJETO CONCLUÍDO Guia nº 35.2, de 26/01/2022 e Guia nº 36.2, de 26/01/2022
8.9	Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.10	Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem de medicamentos	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
8.11	Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	PROJETO CONCLUÍDO IN nº 100, de 23/08/2021 e IN nº 108, de 25/11/2021
8.12	Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)	PROJETO CONCLUÍDO - RDC nº 576, de 11/11/2021 e IN nº 106, de 11/11/2021
8.13	Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.10)
8.14	Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos (<i>A partir da atualização 2022-2023 da Agenda, o assunto será tratado no novo projeto 8.45</i>)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
8.15	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.13)
8.16	Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022

8.17	Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.33)
8.18	Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 768, de 12/12/2022 ; IN nº 198, de 12/12/2022 ; IN nº 199, de 12/12/2022 e RDC nº 808, de 04/08/2023
8.19	Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.23)
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)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 742, de 10/08/2022
8.21	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.14)
8.22	Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.32)
8.23	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.21)
8.24	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.29)
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)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.2)
8.26	Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 770, de 12/12/2022 e IN nº 200, de 12/12/2022
8.27	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.34)
8.28	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.37)
8.29	Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.15)
8.30	Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 753, de 28/09/2022 e IN nº 184, de 28/09/2022
8.31	Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
8.32	Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC 27/2012)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.22)

8.33	Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.34	Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.35	Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.30)
8.36	Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.12)
8.37	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.28)
8.38	Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 811, de 18/08/2023
8.39	Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.36)
8.40	Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
8.41	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.25)
8.42	Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.7)
8.43	Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 653, de 24/03/2022
8.44	Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
8.45	Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso (reinclusão do projeto 8.14)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.18)
8.46	Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 8.24)

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
9.1	Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 9.1)
9.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 9.2)
9.3	Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 9.3)

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
10.1	Regularidade de empresas prestadoras de serviços em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e Boas Práticas (revisão da RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.1)
10.2	Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.3	Controle Sanitário de Fronteiras	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
10.4	Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.3)
10.5	Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.6	Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022

10.7	Guia para Transportes Aeromédicos	PROJETO CONCLUÍDO Guia nº 53.2, de 03/03/2022
10.8	Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 597, de 02/02/2022
10.9	Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.10	Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.5)
10.11	Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
10.12	Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 488, de 07/04/2021
10.13	Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.3)
10.14	Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
10.15	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 10.4)

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO FINAL
11.1	Acesso expandido a dispositivos médicos	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 608, de 25/02/2022
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)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 501, de 27/05/2021
11.3	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.1)
11.4	Atualização da norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023

11.5	Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
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)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 830, de 06/12/2023
11.7	Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 837, de 13/12/2023
11.8	Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
11.9	PROJETO CONCLUÍDO: Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos	PROJETO CONCLUÍDO Guia nº 38.1, de 14/09/2020
11.10	PROJETO CONCLUÍDO: Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 591, de 21/12/2021
11.11	Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
11.12	Liberação paramétrica de Produtos para Saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
11.13	Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 687, de 13/05/2022
11.14	Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 751, de 15/09/2022; RDC nº 777, de 01/03/2023 e RDC nº 810, de 17/08/2023.
11.15	Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.6)
11.16	Regulamentação de software como dispositivo médico	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 657, de 24/03/2022
11.17	Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 579, de 25/11/2021
11.18	Regularização de implantes ortopédicos	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 594, de 28/12/2021
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.71)
11.20	Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022

11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.10)
11.22	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.9)
11.23	Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021)	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 825, de 26/10/2023
11.24	Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 11.4)

12. SANEANTES		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
12.1	Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 12.3)
12.2	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 12.1)
12.3	Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 685, de 13/05/2022 e IN nº 153, de 13/05/2022
12.4	Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2022-2023
12.5	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 12.4)
12.6	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico	PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO NA ATUALIZAÇÃO 2021- 2022
12.7	Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes	PROJETO CONCLUÍDO IN nº 243, de 09/08/2023

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
13.1	Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 564, de 17/09/2021
13.2	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.3	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.4	Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 13.2 e 13.3)
13.3	Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil	PROJETO CONCLUÍDO IN nº 196, de 25/11/2022
13.6	Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.7	Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
13.8	Guia de Boas Práticas em Biovigilância	PROJETO CONCLUÍDO Manual de Biovigilância - 4ª edição - 2023

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
14.1	Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
14.2	Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 14.1)
14.3	Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025

15. SERVIÇOS DE SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
15.1	Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.9)
15.2	Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.4)
15.3	Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.1)
15.4	Boas práticas em serviços de medicina nuclear <i>in vivo</i>	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.2)
15.5	Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.5)
15.6	Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.3)
15.7	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.7)
15.8	Projeto de Requisitos Sanitários para diálise a beira leito	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
15.9	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.8)
15.10	Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Guias não serão mais integrantes da nova Agenda 2024-2025
15.11	Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
15.12	Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral	PROJETO EXCLUÍDO NO FIM DA AGENDA 2021-2023
15.13	Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 15.6)

16. TABACO		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	SITUAÇÃO
16.1	Embalagens de produtos fumígenos	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 838, de 14/12/2023 e IN nº 271, de 14/12/2023
16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	PROJETO CONCLUÍDO RDC nº 840, de 15/12/2023 e IN nº 272, de 15/12/2023
16.3	Importação de produtos fumígenos	PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022
16.4	Regularização de produtos fumígenos	MIGRADO PARA AGENDA 2024-2025 (Tema 16.3)

Obs.: As justificativas para os projetos excluídos no final da Agenda 21-23 podem ser conferidas no anexo de Informe de Resultados da Agenda 21-23, disponível para consulta na [página desta Agenda no Portal](#).