

LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025

| 1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS | | |
|--------------------------|--|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 1.1 | Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.2 | Boas práticas em farmácias e drogarias | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.3 | Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.4 | Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.5 | Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 1.6 | Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de cosméticos e saneantes por pessoas com deficiência visual | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 1.7 | Parcelamento de débitos | 6. Promover uso intensivo de dados |
| 1.8 | Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) | 6. Promover uso intensivo de dados |
| 1.9 | Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.10 | Protocolo Anvisa - eletrônico | 6. Promover uso intensivo de dados |

| | | |
|------|---|--|
| 1.11 | Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.12 | Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenha (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêutica) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.13 | Regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico. | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.14 | Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional |
| 1.15 | 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.16 | Requisitos para regularização de produtos antissépticos de uso humano | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.17 | Requisitos para regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos com ação dérmica | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.18 | Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.19 | Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203 de 26/12/2017) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.20 | Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.21 | Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 1.22 | Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|------|--|--|
| 1.23 | Atualização periódica do controle da talidomida e medicamentos que a contenham | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
|------|--|--|

| 2. AGROTÓXICOS | | |
|-----------------------|---|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 2.1 | Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.2 | Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.3 | Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (Instrução INC). | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.4 | Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (Revisão da RDC nº 4/2012) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.5 | Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 2.6 | Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 2.7 | Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 2.8 | Registro de produtos fitoquímicos que se caracterizem como agrotóxicos ou afins, cujo(s) ingrediente(s) ativo(s) seja(m) obtido(s), exclusivamente, de matéria-prima vegetal (INC). | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.9 | Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |

| | | |
|------|--|--|
| 2.10 | Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 2.11 | Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |

| 3. ALIMENTOS | | |
|---------------------|---|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 3.1 | Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.2 | Boas Práticas para Serviços de Alimentação | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.3 | Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.4 | Nutrivigilância | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.5 | Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.6 | Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.7 | Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.8 | Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.9 | Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.10 | Regulamentação dos alimentos para fins médicos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.11 | Regulamentação dos alimentos plant-based | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |

| | | |
|------|--|--|
| 3.12 | Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.13 | Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.14 | Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.15 | Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.16 | Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.17 | Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.18 | Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.19 | Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.20 | Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.21 | Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.22 | Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.23 | Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.24 | Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.25 | Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 3.26 | Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.27 | Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|------|---|--|
| 3.28 | Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.29 | Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.30 | Atualização periódica da 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.31 | Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.32 | Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.33 | Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 3.34 | Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

4. COSMÉTICOS

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|---------|--|--|
| 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 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.2 | Personalização de produtos cosméticos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.3 | Requisitos para regularização de produtos cosméticos orgânicos. | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 4.4 | Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.5 | Revisão da norma de Cosmetovigilância | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|-----|---|--|
| 4.6 | Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa. | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.7 | Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.8 | Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 4.9 | Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| 5. FARMACOPEIA | | |
|-----------------------|---|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 5.1 | Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.2 | Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.3 | Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (Revisão da RDC nº 63/2012) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.4 | Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 5.5 | Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 6.1 | Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 7.1 | Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

8. MEDICAMENTOS

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 8.1 | Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC nº 166/2017) | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional |
| 8.2 | Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014 | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.3 | Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.4 | Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|------|--|--|
| 8.5 | Condições e procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 8.6 | Consolidação das normas de Pós-Registro de medicamentos (Revisão das RDC 73/16, RDC 708/22 e RDC 413/20) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.7 | Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.8 | Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.9 | Implementação do e-CTD | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 8.10 | Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.11 | Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional |
| 8.12 | Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.13 | Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação. | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 8.14 | Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|------|---|--|
| 8.15 | Regramento para a aprovação de nomes para medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 8.16 | Regulação de Inovação nas áreas de medicamentos e produtos biológicos. | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 8.17 | Regulamentação dos procedimentos para envio do mapa de distribuição de medicamentos, nos termos do art. 3-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2019 | 6. Promover uso intensivo de dados |
| 8.18 | Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.19 | Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (Revisão da IN 122/2022) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.20 | Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento. | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.21 | Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.22 | 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) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.23 | Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.24 | Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.25 | Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|------|---|--|
| 8.26 | Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.27 | Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.28 | Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.29 | Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 8.30 | Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.31 | Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015). | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.32 | Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015) | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 8.33 | Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Revisão da RDC nº 38/2013) | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 8.34 | Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.35 | Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| | | |
|------|--|--|
| 8.36 | 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). | 5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional |
| 8.37 | Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016 e da parte da qualidade da RDC nº 753/2022) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.38 | Termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.39 | Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.40 | Atualização periódica da lista de Fármacos candidatos à bioisenção | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.41 | Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.42 | Atualização periódica da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.43 | Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 8.44 | Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 8.45 | Atualização periódica das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 9.1 | Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 9.2 | Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 9.3 | Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 9.4 | Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária | 7. Desenvolver pessoas para o futuro |
| 9.5 | Plano mestre para planos de contingência | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 10.1 | Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 10.2 | Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 10.3 | Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 10.4 | Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008) | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |

| | | |
|------|---|--|
| 10.5 | Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
|------|---|--|

| 11. PRODUTOS PARA A SAÚDE | | |
|----------------------------------|---|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 11.1 | Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.2 | Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 11.3 | Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 11.4 | 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 RDC nº 173/2017) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.5 | Regulação de inovação em dispositivos médicos | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 11.6 | Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.7 | Reprocessamento de Dispositivos Médicos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.8 | Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.9 | Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.10 | Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 11.11 | Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| 12. SANEANTES | | |
|----------------------|---|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 12.1 | Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 12.2 | Produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 12.3 | Requisitos técnicos para o registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana | 2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde |
| 12.4 | Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 12.5 | Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 12.6 | Atualização periódica da lista de conservantes permitidos para produtos saneantes | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

| 13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS | | |
|--|---|--|
| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
| 13.1 | Elaboração de marco legal para as alterações pós registro de produtos de terapia avançada | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 13.2 | Regulamentação para Boas Práticas em produtos do sangue para fins não transfusionais | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 13.3 | Revisão e atualização dos requisitos sanitários relativos às Boas Práticas no Ciclo do Sangue | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 14.1 | Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|---|--|
| 15.1 | Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI, da RDC 44, de 2009) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.2 | Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.3 | Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.4 | Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde (proposta de Resolução RDC com requisitos e de Instrução Normativa com indicadores) | 3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública |
| 15.5 | Regulamentação de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.6 | Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.7 | Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.8 | Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010) | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |
| 15.9 | Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica | 1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população |

16. TABACO

| N. Tema | Nome do Tema | Objetivo Estratégico relacionado ao Tema |
|----------------|--|--|
| 16.1 | Embalagem de produtos fumígenos | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 16.2 | Exposição dos produtos nos pontos de venda | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |
| 16.3 | Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco | 4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde |