

AGENDA REGULATÓRIA

BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Medicamentos



Lista de temas do macrotema Medicamentos

Nº	TEMA
<u>38</u>	<u>Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência</u>
<u>39</u>	<u>Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados</u>
<u>40</u>	<u>Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição</u>
<u>41</u>	<u>Comercialização de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)</u>
<u>42</u>	<u>Comunicação à Anvisa de Descontinuidade na Fabricação de Medicamentos</u>
<u>43</u>	<u>Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos</u>
<u>44</u>	<u>Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las</u>
<u>45</u>	<u>Controle e Fiscalização de Talidomida</u>
<u>46</u>	<u>Crítérios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares</u>
<u>47</u>	<u>Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias</u>
<u>48</u>	<u>Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade</u>
<u>49</u>	<u>Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo</u>

Nº	TEMA
<u>50</u>	<u>Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico (Soros hiperimunes) de Registro Simplificado</u>
<u>51</u>	<u>Frases de Alerta em Bula e Rotulagem</u>
<u>52</u>	<u>Funcionamento de Estabelecimentos Privados de Vacinação</u>
<u>53</u>	<u>Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios</u>
<u>54</u>	<u>Guia para Realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos.</u>
<u>55</u>	<u>Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica</u>
<u>56</u>	<u>Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares</u>
<u>57</u>	<u>Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos</u>
<u>58</u>	<u>Instalações Segregadas para Fabricação de Medicamentos e Outros Produtos</u>
<u>59</u>	<u>Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais</u>
<u>60</u>	<u>Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado e Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos</u>
<u>61</u>	<u>Memento Fitoterápico Brasileiro</u>



Lista de temas do macrotema Medicamentos

Nº	TEMA
<u>62</u>	<u>Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas</u>
<u>63</u>	<u>Nomes Comerciais de Medicamentos</u>
<u>64</u>	<u>Notificação Simplificada de Medicamentos</u>
<u>65</u>	<u>Parâmetros para Produtos de Degradação de Medicamentos</u>
<u>66</u>	<u>Pesquisa Clínica de Medicamentos</u>
<u>67</u>	<u>Pós-Registro de Medicamentos</u>
<u>68</u>	<u>Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos</u>
<u>69</u>	<u>Priorização da Análise Técnica de Petições Relacionadas a Medicamentos</u>
<u>70</u>	<u>Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação</u>
<u>71</u>	<u>Promoção do Uso Racional de Medicamentos</u>
<u>72</u>	<u>Propaganda de Medicamentos</u>
<u>73</u>	<u>Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada</u>
<u>74</u>	<u>Racionalização da Análise Técnica</u>
<u>75</u>	<u>Recolhimento de Medicamentos</u>

Nº	TEMA
<u>76</u>	<u>Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos</u>
<u>77</u>	<u>Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos</u>
<u>78</u>	<u>Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados</u>
<u>79</u>	<u>Regras para a Rotulagem de Medicamentos</u>
<u>80</u>	<u>Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes</u>
<u>81</u>	<u>Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)</u>
<u>82</u>	<u>Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico</u>
<u>83</u>	<u>Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos</u>
<u>84</u>	<u>Validação de Métodos Analíticos</u>
<u>85</u>	<u>Vinculação do Registro de Medicamento ao Protocolo de Informativo de Preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)</u>



TEMA 38 - BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E LABORATORIAIS PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar e adequar determinadas questões identificadas na norma vigente, tais como: prazo para protocolo da petição de renovação; renovação automática; suspensão e cancelamento da certificação por descumprimento da norma; validade da certificação; sistema de cobrança de taxas, entre outros.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da RDC nº 103, de 08 de maio de 2003.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 3 – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 4** – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.190090/2010-71

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 24º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato normativo	Portaria nº 388, de 12/abr/2010	Consulta Pública nº 44, de 20/jun/2014	RDC nº 56 e IN nº 9, de 08/out/2014



TEMA 39 - BULAS MAGISTRAIS PARA MEDICAMENTOS MANIPULADOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Permitir que os usuários de medicamentos manipulados tenham mais informações sobre esse produtos por meio das bulas magistrais.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 4 – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.468678/2014-36

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 46º/48**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de iniciativa nº 70, de 24/set/2014	Abr/2014	Ago/2014



TEMA 40 - CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer critérios claros para o enquadramento de medicamentos na categoria "Isentos de prescrição", para os mecanismos e instrumentos formais referentes a um eventual reenquadramento de medicamentos registrados, e para a atualização de princípios ativos e/ou indicações terapêuticas que tenham perfil de segurança que permitam ser isentos de prescrição.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.643337/2008-12

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 26º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consulta Pública	Portaria de Iniciativa nº 2.787/2012	Consulta Pública nº 27, de 6 de abril de 2015	Dez/2014



TEMA 41 - COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (MTC)

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer norma balizadora do monitoramento da fabricação, dispensação e uso de produtos relacionados ao tratamento baseado na Medicina Tradicional Chinesa (MTC) por um período determinado permitindo futuramente uma regulamentação baseada nos dados observados durante o monitoramento.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.529987/2012-46

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 43º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído – Publicado o ato normativo	Despacho de Iniciativa nº 90, de 16/out/2012	Consulta Pública nº 15, de 14/maio/2013	RDC nº 21, de 25/abr/2014



TEMA 42 - COMUNICAÇÃO À ANVISA DE DESCONTINUIDADE NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer procedimentos a serem seguidos pelas empresas quando desejarem suspender ou cancelar a fabricação de medicamentos, como o fornecimento pelos laboratórios de informações imprescindíveis e úteis à manutenção de políticas públicas relativas à saúde coletiva.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.112690/2013-97

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos – 4º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº35, de 26/mar/2013	Consulta Pública nº 24, de 27/jun/2013	RDC nº 18, de 04/abr/2014



TEMA 43 - CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Harmonizar os requerimentos sanitários relativos ao armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos com aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Mercosul, promovendo um melhor controle sanitário destas atividades.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 3** – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.101390/2013-76

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 30º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise Jurídica (Inicial)	Despacho de Iniciativa nº 26, de 14/mar/2013	Abr/2014	Dez/2014

[Retornar à lista de temas](#)



TEMA 45 - CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE TALIDOMIDA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização da norma vigente, tendo em vista o surgimento de novas demandas relacionadas ao assunto.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 42º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Mar/2014	Jul/2014	Dez/2014



TEMA 46 - CRITÉRIOS PARA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover debate e eventual avaliação dos marcos regulatórios que regem a prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares. Além de ampliar as opções de medicamentos, a proposta tratará das medidas a serem adotadas junto à Anvisa para a intercambialidade de medicamentos similares com o de referência.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.584974/2013-59

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 5º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 139, de 04/out/2013	Consulta Pública n.º 01, de 16/01/2014	RDC nº 58 de 10/out/2014



TEMA 47 - DESCARTE DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a criação de sistema de coleta, transporte e destinação ambientalmente adequada para resíduos de medicamentos.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 2** – Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 5** – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

Nº DO PROCESSO – 25351.523065/2010-43

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

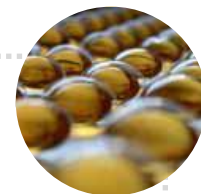
RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 35º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado ato normativo	Portaria de Iniciativa nº 1.129, de 23/ago/2010	Jul/2014	Nota Técnica nº 01/2014

Obs: A área responsável entende pela conclusão do tema, no âmbito da Anvisa. A nota técnica foi apreciada e aprovada em Dicol, que deliberou por encaminhá-la ao Ministério do Meio Ambiente.



TEMA 48 - DIRETRIZES DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA EM SUBSTITUIÇÃO AO TESTE DE ESTERILIDADE

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Dispor sobre os requerimentos sanitários e regulatórios para a habilitação de empresas para a realização da liberação paramétrica de produtos esterilizados terminalmente.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.145662/2012-00

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 38º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise Jurídica (Final)	Portaria de Iniciativa nº 764, de 21/maio/2012	Consulta Pública nº 05 de 14/02/2014	Dez/2014



TEMA 49 - ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar alguns pontos da norma vigente, alinhando-os com outros regulamentos e procedimentos vigentes na Agência.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 25º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Set/2014	Out/2014	Dez/2014



TEMA 50 - FABRICAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DOS SOROS ANTIOFÍDICOS, ANTITOXÍDICOS E ANTIRÁBICO (SOROS HIPERIMUNES)

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer requisitos técnicos específicos para o registro e pós-registro de soros hiperimunes.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria nº 174, de 11 de novembro de 1996.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 2** – Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 3** – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.754517/2011-56

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 48º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do Diretor (posterior à consulta pública)	Portaria de Iniciativa nº 1896, de 19/dez/2011	Jul/2014	Dez/2014



TEMA 51 - FRASES DE ALERTA EM BULA E ROTULAGEM

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar as frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos, garantindo ao consumidor informações sobre a segurança dos produtos de acordo com os componentes da formulação.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 137, de 29 de maio de 2003

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 2** – Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 3** – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.553201/2009-38

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos da Silva Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 31º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise Jurídica (Final)	Portaria de Iniciativa nº 598, de 24/dez/2010	Consulta Pública nº 116, de 24/dez/2010	Dez/2014



TEMA 52 - FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS PRIVADOS DE VACINAÇÃO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Discutir e reavaliar os requisitos a serem observados pelos estabelecimentos que se propõem a realizar atividade de vacinação, considerando a realidade atual do controle de doenças imunopreveníveis no país.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Portaria ANVISA/FUNASA nº 1/2000.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 2 – Inclusão produtiva com segurança sanitária. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 47º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Mai/2014	Set/2014	Dez/2014



TEMA 53 - GUIA PARA BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Desenvolver um Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios, devido à ausência de recomendações específicas para a condução de estudos de bioequivalência para medicamentos inalatórios, dificultando o registro desse tipo de medicamento.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

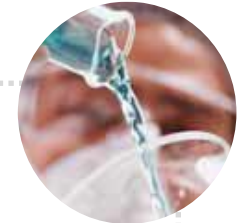
DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 10º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Jan/2014	Jul/2014	Dez/2014



TEMA 54 - GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS.

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização do guia vigente, tendo em vista os avanços tecnológicos atuais, além de tornar mais claros alguns pontos da norma.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.328191/2012-64

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 15º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa nº 132, de 27/set/ 2013.	Jul/2014	Ago/2014



TEMA 55 - HABILITAÇÃO DE CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer critérios para solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da RDC nº 41, de 28 de abril de 2000.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.035051/2013-91

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 14º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consolidação de Consulta Pública	Despacho de Iniciativa nº 40, de 28/mar/2013	Consulta Pública nº 95 de 9/out/2014	Dez/2014



TEMA 56 - HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO SOBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVOS, GENÉRICOS E SIMILARES.

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Revisar e harmonizar a regulamentação vigente sobre registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, sendo necessária também para a implementação do registro eletrônico de medicamentos na Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 136, de 29 de maio de 2003; RDC nº 16, de 02 de março de 2007 e RDC nº 17, de 02 de março de 2007.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.136007/2011-10

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial

DIRETOR RELATOR – José Carlos da Silva Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos – 20º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (Processo reiniciado para ajustes na RDC nº 60/14)	Portaria de Iniciativa nº 1.222, de 22/ago/2011. Despacho de Iniciativa nº 22, de 06 de março de 2015	Consulta Pública nº 01, de 7/jan/2013	RDC nº 60 de 10/out/2014

Última atualização em 30/04/2015

[Retornar à lista de temas](#)



TEMA 57 - IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer mecanismos e procedimentos para a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, atendendo ao disposto na Lei nº 11.903/2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

NATUREZA DA NORMA – Nova norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.048778/2012-10

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 6º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº19, de 4/mar/2013.	Consulta Pública nº 10, de 2/abr/2013	Resolução RDC nº 54, de 10/ dez/2013 e IN nº 06, de 18/ago/2014



TEMA 58 - INSTALAÇÕES SEGREGADAS PARA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Dispor sobre os requerimentos sanitários para a fabricação de medicamentos veterinários, produtos para saúde, cosméticos e produtos de higiene em área fabril compartilhada com a fabricação de medicamentos para uso humano.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.464381/2012-11

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 37º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



TEMA	SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
		INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
TEMA 58	Apreciação do Diretor (posterior à consulta pública)	Despacho de Iniciativa nº7, de 29/jan/2013.	Consulta Pública nº 26, de 12/jul/2013	Nov/2014
TEMA COMPLEMENTAR	Apreciação do Diretor (posterior à consulta pública)	Despacho de Iniciativa nº7, de 29/jan/2013.	Consulta Pública nº 08, de 10/mar/2014	Nov/2014



TEMA 59 - INSUMOS FARMACÊUTICOS EM FÓRMULAS MAGISTRAIS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Normatizar a utilização em fórmulas magistrais de insumos farmacêuticos que ainda não tiveram a sua segurança e eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e estabelecer critérios para a manipulação de insumos farmacêuticos utilizados em medicamentos que já tiveram sua eficácia terapêutica avaliada e aprovada pela Anvisa, e cuja comercialização tenha sido descontinuada por razões que não configuravam risco sanitário.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 32º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Jul/2014	Out/2014	Dez/2014



TEMA 60 - LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO E LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Publicar a nova “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”, considerando a atualização dos requisitos para o registro simplificado de fitoterápicos e a revisão da Instrução Normativa n.º 05/2008.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 7 – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.346087/2012-88

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 16º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Consulta Pública nº 14, de 14/maio/2013	IN nº 2, de 13/mai/14 e IN nº 10, de 26/nov/2014.



TEMA 61 - MEMENTO FITOTETÁPICO BRASILEIRO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Reunir informações sobre as espécies vegetais utilizadas como recurso terapêutico, por grupos humanos de diferentes regiões do país, inserindo o contexto cultural e socioeconômico de cada um deles; disponibilizar à sociedade informações de uso terapêutico, que poderão ser objeto de investigações adicionais a fim de ampliar seu conhecimento técnico-científico e o desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos; atuar na promoção da segurança e eficácia das espécies vegetais utilizadas na atenção básica em saúde; e contribuir com a racionalização do uso, apoiando de maneira efetiva a Política Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351-718.683/2013-42

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Ivo Bucaresky

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 2º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de Iniciativa nº 11, de 27/jan/2014	Set/2014	Dez/2014



TEMA 62 - MÉTODOS RÁPIDOS PARA ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Disciplinar os critérios que as empresas devem cumprir para estarem qualificadas à adoção dos métodos rápidos para análises microbiológicas e testes de esterilidade.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351-718.706/2013-90

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

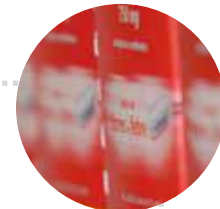
DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 12º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do diretor (anterior à CP)	Despacho de Iniciativa nº 11, de 27/jan/2014	Consulta Pública nº 45, de 02/jul/2014	Dez/2014



TEMA 63 - NOMES COMERCIAIS DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Atualizar os critérios de aceitabilidade de nomes comerciais e complementos diferenciais de medicamentos e demais requisitos relacionados à adequação de nomes comerciais já registrados.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8 –** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.526671/2009-21

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 27º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Portaria de Iniciativa nº 1.254, de 20/out/2009.	Consulta Pública nº 72, de 14/jul/2009	RDC nº 59 de 10/out/2014



TEMA 64 - NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização do regulamento vigente, de modo a incluir novos medicamentos, alterar os existentes e adequar a notificação ao novo sistema de notificação que está sendo desenvolvido pela Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 5** – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

Nº DO PROCESSO – 25351.163069/2014-41

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 22º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e elaboração (AIR 1)	Despacho de iniciativa nº 35, DOU de 07/04/2014	Jun/2014	Ago/2014



TEMA 65 - PARÂMETROS PARA PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.512673/2010-77

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 45º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Não se aplica	Consulta Pública nº 11, de 23/jan/2012	Resolução RDC nº 58, de 20/dez/ 2013
Consolidação de Consulta Pública*		Consulta Pública nº 68, de 29/ago/2014	-

*Refere-se ao Guia de Produtos de Degradação.



TEMA 66 - PESQUISA CLÍNICA DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a harmonização do regulamento atual às normas internacionais.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 39, de 5 de Junho de 2008.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 3** – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.063107/2012-88

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos – 41º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído – Publicado ato normativo	Portaria de Iniciativa nº 207, de 10/fev/2012	Consulta Pública nº 64, de 1º/ago/2014. * Consulta Pública nº 65, de 1º/ago/2014. *	Resoluções – RDC nº 9 e 10, de 20 de fevereiro de 2015

*Obs: Para abranger o assunto do tema por completo, verificou-se a necessidade de disponibilizar duas Consultas Públicas: uma sobre “Ensaio clínico com dispositivos médicos” e outra sobre “Ensaio clínico com medicamentos”.



TEMA 67 - PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Revisão da Resolução RDC nº 48/2009, que dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamentos. As mudanças pós registro podem afetar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento e, desta forma, merecem destaque da atuação regulatória por parte da Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC Nº 48, de 6 de outubro de 2009.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.509108/2011-12

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 21º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consulta Pública	Portaria de Iniciativa nº 1.314, de 5/nov/2011	Consulta Pública nº 18, de 10 de março de 2015	Dez/2014



TEMA 68 - PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aprimorar os requisitos para alteração, inclusão, suspensão, reativação, e cancelamento pós-registro de medicamento fitoterápico.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RE Nº 91, de 16 de março de 2004.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.427470/2010-84

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 23º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído – Publicado ato normativo	Não se aplica	Consulta Pública nº 14, de 16/mar/2011	RDC nº 38, de 18/jun/2014 e IN nº 05, de 18/jun/2014



TEMA 69 - PRIORIZAÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA DE PETIÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Revisar a norma que define os critérios de relevância pública para priorização de análise técnica de petições submetidas à Gerência-Geral de Medicamentos e estabelecer, por meio de Instrução Normativa, a pontuação destes critérios, visando reduzir o tempo de análise das petições enquadradas como prioritárias e ampliar o acesso da população à assistência farmacêutica.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 28, de 4 de abril de 2007.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

TEMA COMPLEMENTAR – Pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

TEMA COMPLEMENTAR - Revisão da RDC nº 57/2013, que dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos protocoladas para análise pela Gerência-Geral de Medicamentos.

Nº DO PROCESSO – 25351.545984/2010-13

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 29º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



TEMA	SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
		INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
TEMA 69	Concluído - Publicado Ato Normativo	Portaria de Iniciativa nº 578, de 3/maio/2011	Consulta Pública nº 26, de 11/abr2012	RDC nº 57, de 20/dez/2013, revogada pela RDC nº 37, de 16/jun/2014
TEMA COMPLEMENTAR	Concluído - Publicado Ato Normativo	Portaria de Iniciativa nº 578, de 3/maio/2011	Consulta Pública nº 54, de 20/dez/2013	IN nº 3, de 16 de junho de 2014



TEMA 70 - PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS PARA CONSUMO NO BRASIL E EXPORTAÇÃO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Revisar norma que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 3 – Integração e fortalecimento da atuação internacional. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.176101/2013-56

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 40º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do Diretor (anterior à Consulta Pública)	Despacho de Iniciativa nº 53, de 29/abr/2013	Abr/2014	Dez/2014



TEMA 71 - PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Propor medidas para estimular o uso racional dos medicamentos, com foco na exigência de prescrição no ato da dispensação.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.007847/2013-34

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 3º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Jan/2014	Mai/2014	Dez/2014



TEMA 72 - PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a discussão e atualização do regulamento vigente, de modo a garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e fidedignas, conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde, diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde e previsão da Constituição Federal e legislação infraconstitucional vigente sobre o assunto.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.360770/2013-89

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 18º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Deliberação Dicol (anterior à consulta pública)	Despacho de Iniciativa nº 167, de 22/nov/2013	Set/2014	Dez/2014



TEMA 73 - PROVAS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA MEDICAMENTOS NA FORMA DE SPRAYS E AEROSSÓIS NASAIS DE DOSE CONTROLADA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a revisão da norma vigente, de modo a tornar mais clara algumas questões referentes à adequada condução das análises para fins de Equivalência Farmacêutica.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Instrução Normativa nº 12, de 15 de outubro de 2009.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 17º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Portaria de Iniciativa nº 1.000, de 26/jun/2012	Set/2014	Dez/2014



TEMA 74 - RACIONALIZAÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Revisar a norma para estabelecer critérios destinados à racionalização da análise de petições de registro, renovação e pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, de modo a simplificar e tornar mais claras as regras para análise técnica simultânea de petições identificadas com o mesmo relatório técnico e clínico.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Instrução Normativa nº 6, de 22 de maio de 2009.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351. 115151/2011-71

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 1º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (Processo reiniciado para ajustes na RDC nº 43/14)	Despacho de Iniciativa nº 127, de 04/set/2013	Consulta Pública nº 55, de 20/dez/2013	RDC nº 31, de 29 de maio de 2014 e RDC nº 43, 19/set/14



TEMA 75 - RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aumentar a efetividade do recolhimento pelas empresas dos medicamentos considerados impróprios para uso, minimizando o risco sanitário que a população se expõe nesses casos.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 5 – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – Não iniciado

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Não definido

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 34º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Jun/2014	Set/2014	Dez/2014



TEMA 76 - REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Proposta de Norma sobre o registro de medicamentos Fitoterápicos e registro de Notificação de produtos Tradicionais Fitoterápicos, como republicação da Resolução RDC n.º 14/2010 sobre o registro de Medicamentos Fitoterápicos.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.079420/2013-10

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 7º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 29, de 08/mar/2013	Consulta Pública nº 34, de 06/ago/de 2013 e Consulta Pública nº 35, de 06/ago/de 2013	RDC nº 26, de 13/mai/2014, IN nº 04, de 18/jun/2014 e RDC nº 66, de 26/nov/2014.



TEMA 77 - REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE EXTRATOS ALERGÊNICOS E PRODUTOS ALERGÊNICOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Adequar o regulamento vigente às normativas internacionais sobre o tema.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 2** – Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 3** – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.754506/2011-11

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos da Silva Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 33º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consulta Pública	Portaria de Iniciativa nº 1.896, de 19/dez/2011.	Consulta Pública nº 19, de 10 de março de 2015	Dez/2014



TEMA 78 - REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a republicação periódica das normas de registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, tendo em vista as pesquisas científicas publicadas na literatura internacional e com base na nova edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

NATUREZA DA NORMA – Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 26, de 30 de março de 2007; Instrução Normativa nº 4, de 2007 e Instrução Normativa nº 5, de 2007.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 3** – Integração e fortalecimento da atuação internacional. **Eixo 5** – Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.256273/2013-44

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 44º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Análise Jurídica (Inicial)	Despacho de Iniciativa nº 98, de 04/jul/2013.	Fev/2014	Dez/2014



TEMA 79 - REGRAS PARA A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aprimorar o conteúdo dos rótulos dos medicamentos registrados no Brasil por meio da atualização das regras para a rotulagem de medicamentos.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.553215/2009-66

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos da Silva Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 19º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consolidação da Consulta Pública	Despacho de Iniciativa nº 97, de 09/nov/2012	Consulta Pública nº 12, de 30/jan/2012 Consulta Pública nº 13, de 30/jan/2012	Dez/2014



TEMA 80 - RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE PODEM SER COMERCIALIZADOS EM POSTOS DE MEDICAMENTOS E UNIDADES VOLANTES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a normatização da relação de medicamentos que podem ser comercializados em postos de medicamentos e unidades volantes, em atenção às disposições da Lei nº 5.991/1973, que dispõe que tais estabelecimentos são destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.764201/2010-78

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 36º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CÔNSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Não Iniciado	Fev/2014	Ago/2014	Dez/2014



TEMA 81 - SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC)

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização da norma vigente, de modo a regulamentar situações novas ou corrigir problemas constatados desde a publicação da norma.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 4 – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.490795/2010-16

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ **Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 28º/48**
- ✓ **Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa**



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 106, de 29/nov/2012	Consulta Pública nº 27, de 15/jul/2013	RDC nº 22 de 29/abr/2014



TEMA 82 - SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a atualização da norma vigente, de modo a adequá-la às diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre os sistemas de geração e distribuição de água para uso farmacêutico, assim como aos novos critérios definidos pela Farmacopeia Brasileira 5ª edição, no capítulo relacionado à água.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 (Título VI)

EIXOS ESTRATÉGICOS Eixo 3 – Integração e fortalecimento da atuação internacional. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.009315/2014-41

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Renato Alencar Porto

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 8º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Despacho de iniciativa nº 27, de 21/03/2014	Set/2014	Dez/2014



TEMA 83 - TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUÇÃO, DE ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aperfeiçoar os requerimentos regulatórios relacionados à atividade de terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. Os dispositivos atuais, além de não permitirem um adequado controle sanitário, são excessivamente burocráticos e levam à avaliação das atividades de terceirização por diferentes áreas da Anvisa.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 7** – Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.707844/2012-68

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

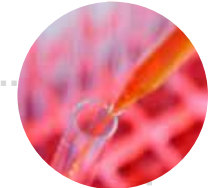
DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos – 9º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do Diretor (posterior à Consulta Pública)	Despacho de Iniciativa nº 13, de 08/fev/2013	Consulta Pública nº 52, de 03/dez/2013	Out/2014



TEMA 84 - VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a revisão dos critérios e parâmetros estabelecidos no Guia para validação de métodos analíticos.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.196952/2011-01

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – José Carlos Magalhães Moutinho

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 13º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do Diretor (anterior à consulta pública)	Portaria de Iniciativa nº 463, de 12/abr/2011.	Jul/2014	Dez/2014



TEMA 85 - VINCULAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTO AO PROTOCOLO DE INFORMATIVO DE PREÇO NA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Estabelecer norma que determine prazo para que as empresas, após a publicação do registro de um medicamento, solicitem o preço de entrada no mercado na CMED, sob pena de terem o registro cancelado. A proposta também se aplicará às empresas que possuem produtos já registrados, diferenciando o prazo quando se tratarem de medicamentos classificados pela CMED nas Categorias I, II, V e casos omissos, por serem produtos geralmente de alto custo e de maior necessidade para compras públicas.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma.

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.267784/2013-25

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Especial - Urgência

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos– 39º/48
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído - Publicado Ato Normativo	Despacho de Iniciativa nº 79, de 04/jun/ 2013	Não se aplica	RDC nº 61/2014 (Suspensa) e RDC nº 67, de 26/nov/2014