

**CAPÍTULO II  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 8º A listagem dos produtos que poderão receber o tratamento excepcional de que trata o artigo 4º encontra-se no Anexo a esta Resolução.

§1º Os produtos estão categorizados de acordo com a classe de uso a que pertencem e com base na Nomenclatura Comum Mercosul (NCM);

§2º A listagem de produtos de que trata este artigo poderá ser atualizada, a qualquer tempo, por inclusão ou exclusão de itens, a depender das necessidades populacionais que se apresentem, ou por medida sanitária imprescindível à minimização ou eliminação de riscos.

Art. 9º A aplicação dos procedimentos descritos nesta Norma perdurarão somente enquanto permanecer o estado de calamidade pública com risco de desabastecimento.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

**ANEXO**

**LISTAGEM DE ALIMENTOS, SANEANTES, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E COSMÉTICOS QUE PASSARÃO POR PROCEDIMENTO SUMÁRIO DA FISCALIZAÇÃO**

Classe	Produto	NCM		
Alimentos	Café, mesmo torrado ou descafeinado; cascas e películas de café; sucedâneos do café que contenham café em qualquer proporção	09.01		
	Chá, mesmo aromatizado	09.02		
	Mate	0903.00		
	Farinha de trigo	1101.00.10		
	Farinha de milho	1102.20.00		
	Amido de milho	1108.12.00		
	Fécula de mandioca	1108.14.00		
	Enchidos e produtos semelhantes, de carne, de miudezas ou de sangue; preparações alimentícias à base de tais produtos	1601.00.00		
	Preparações para alimentação de crianças, acondicionadas para venda a retalho	1901.10		
	Leite modificado	1901.10.10		
	Farinha láctea	1901.10.20		
	Massas alimentícias, mesmo cozidas ou recheadas (de carne ou de outras substâncias) ou preparadas de outro modo, tais como espagete, macarrão, aletria, lasanha, nhoque, ravioli e canelone; cuscuz, mesmo preparado	19.02		
	Produtos de padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos, mesmo adicionados de cacau; hóstias, cápsulas vazias para medicamentos, pastas secas de farinha, amido ou fécula, em folhas, e produtos semelhantes	19.05		
	Produtos hortícolas, frutas e outras partes comestíveis de plantas, preparados ou conservados em vinagre ou em ácido acético	20.01		
	Tomates preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético	20.02		
	Outros produtos hortícolas preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético, congelados, com exceção dos produtos da posição 20.06	20.04		
	Outros produtos hortícolas preparados ou conservados, exceto em vinagre ou em ácido acético, não congelados, com exceção dos produtos da posição 20.06	20.05		
	Produtos hortícolas, frutas, cascas de frutas e outras partes de plantas, conservados com açúcar (passados por calda, glaceados ou cristalizados)	2006.00.00		
	Doces, geleias, marmelades, purês e pastas de frutas, obtidos por cozimento, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes	20.07		
	Frutas e outras partes comestíveis de plantas, preparadas ou conservadas de outro modo, com ou sem adição de açúcar ou de outros edulcorantes ou de álcool, não especificadas nem compreendidas em outras posições	20.08		
	Preparações para molhos e molhos preparados; condimentos e temperos compostos; farinha de mostarda e mostarda preparada	21.03		
	Preparações para caldos e sopas; caldos e sopas preparados; preparações alimentícias compostas, homogeneizadas	21.04		
	Águas, incluindo as águas minerais, naturais ou artificiais, e as águas gaseificadas, não adicionadas de açúcar ou de outros edulcorantes nem aromatizadas; gelo e neve	22.01		
	Águas, incluindo as águas minerais e as águas gaseificadas, adicionadas de açúcar ou de outros edulcorantes ou aromatizadas	2202.10.00		
	Sal de mesa	2501.00.20		
	Outros (adoçante líquido)	3824.90.89		
	Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal	Águas-de-colônia	3303.00.20	
		Protetor Solar	3304.99.90	
		Xampus	3305.10.00	
		Dentífricos (dentífricos)	3306.10.00	
		Fios utilizados para limpar os espaços interdentais (fios dentais)	3306.20.00	
		Preparações para barbear (antes, durante ou após)	3307.10.00	
		Desodorantes (desodorizantes) corporais e antiperspirantes	3307.20	
		Sabões medicinais	3401.11.10	
		Outros Produtos de higiene e perfumes	3401.19.00	
		De toucador (Sabões sob outras formas)	3401.20.10	
		Produtos e preparações orgânicos tensoativos para lavagem da pele, em forma de líquido ou de creme, acondicionados para venda a retalho, mesmo que contenham sabão	3401.30.00	
		Outros repelentes de insetos para uso tópico	3808.50.29	
		Outros repelentes de insetos	3808.91.99	
		Lenços, incluindo os de demaquilar, e toalhas de mão (umedecidos)	4818.20.00	
		Outros artigos de pastas (ouates) - hastes flexíveis	5601.21.90	
		Escovas de dente, incluindo as escovas para dentaduras	9603.21.00	
		Absorventes e tampões higiênicos, cueiros e fraldas para bebês e artigos higiênicos semelhantes, de qualquer matéria	9619.00.00	
		Saneantes	Sabões: produtos e preparações orgânicos tensoativos utilizados como sabão, em barras, pães, pedaços ou figuras moldadas, mesmo que contenham sabão; produtos e preparações orgânicos tensoativos para lavagem da pele, em forma de líquido ou de creme, acondicionados para venda a retalho, mesmo que contenham sabão; papel, pastas (ouates), feltros e falsos tecidos, impregnados, revestidos ou recobertos de sabão ou de detergentes	34.01
			Preparações para lavagem (detergentes) à base de nonilfenoletoxilado	3402.90.31
Preparações para lavagem (detergentes) outras			3402.90.39	
Preparações para lavagem outras (amaciantes de tecidos, antiferruginosos, limpa vidro, alvejantes, removedores)			3403.91.90	
Ceras preparadas à base de vaselina e alcoóis de lanolina (eucerina anidra)			3404.90.21	
Pomadas, cremes e preparações semelhantes, para calçados ou para couros			3405.10.00	
Inseticidas, rodenticidas, fungicidas e desinfetantes apresentados em formas ou embalagens exclusivamente para uso direto em aplicações domissanitárias	3808.50.10			
Inseticidas que contenham bromometano (brometo de metila) ou bromoclorometano	3808.91.11			
Outros inseticidas para uso domissanitário	3808.91.9			
Inseticidas à base de acefato ou de Bacillus thuringiensis para uso domissanitário	3808.91.91			
Inseticidas à base de cipermetrininas ou de permetrina para uso domissanitário	3808.91.92			
Inseticidas à base de dicotofós para uso domissanitário	3808.91.93			
Inseticidas à base de dissulfoton ou de endossulfan para uso domissanitário	3808.91.94			
Inseticidas à base de fosfato de alumínio para uso domissanitário	3808.91.95			
Inseticidas à base de diclorovós ou de triclorfon para uso domissanitário	3808.91.96			

Inseticidas à base de óleo mineral ou de tiometon para uso domissanitário	3808.91.97
Inseticidas à base de sulfuramida para uso domissanitário	3808.91.98
Outros repelentes de insetos para uso domissanitário	3808.91.99
Desinfetantes que contenham bromometano (brometo de metila) ou bromoclorometano	3808.94.11
Outros desinfetantes para uso domissanitário	3808.94.19

**ANEXO II - LISTAGEM DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE QUE PASSARÃO POR PROCEDIMENTO SUMÁRIO DA FISCALIZAÇÃO**

Classe	Produto	NCM	
Medicamentos	Acido Acetilsalicílico comprimido 100mg	2918.22.11	
	Albendazol Comprimido mastigável - 400 mg	2933.99.53	
	Amoxicilina cápsula 500mg	2941.10.20	
	Amoxicilina pó para suspensão oral 50mg/ml Frasco 60 ml	2941.10.20	
	BeclometasonaDipropionato, Spray Oral, 250mcg/Dose.	2937.22.90	
	Benzilpenicilina benzatina pó para suspensão injetável 1.200.000 UI	2941.10.49	
	Benzilpenicilina Procaina + Potássica suspensão injetável 300.000+100.000 UI	2941.10.43	
	Captopril comprimido 25 mg	2933.99.49	
	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) frasco 250mL	3004.90.99	
	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) frasco 500mL	3004.90.99	
	Cloridrato de metoclopramida Comprimido 10 mg	2924.29.52	
	Cloridrato de propranolol comprimido 40 mg	2922.50.50	
	Cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg	2932.19.10	
	Dexametasona creme 0,1% bisnaga c/10 g	2937.22.10	
	Dipirona comprimido de 500mg e solução oral de 500mg/mL	2933.11.11	
	Glibenclâmida comprimido 5 mg	2935.00.92	
	Glicose solução injetável 50 mg/mL(5%) frasco 500mL	3004.90.99	
	Hydroclorotiazida comprimido 25 mg	2935.00.29	
	Hipoclorito de Sódio solução 10 mg cloro/mL frasco 50mL	3004.90.99	
	Ibuprofeno comprimido 200mg	2916.39.20	
	Metformina comprimido 850mg	2925.29.90	
	Metronidazol comprimido 250 mg	2933.29.12	
	Paracetamol comprimido 500 mg	2924.29.13	
	Paracetamol solução oral 200 mg/ml Frasco 10 ml	2924.29.13	
	Permetrina loção 5% Frascos 60 ml	2916.20.14	
	Prednisona comprimido 5 mg	2937.21.30	
	Produtos para Saúde	Atadura de crepom 10 cm	3005.90.90
		Atadura de crepom 15 cm	3005.90.90
		Atadura de crepom 30 cm	3005.90.90
		Cateter de punção intravenosa 18	9018.39.24
		Cateter de punção intravenosa 20	9018.39.24
		Cateter de punção intravenosa 22	9018.39.24
		Cateter de punção intravenosa 24	9018.39.24
Cateter de punção tipo borboleta 21		9018.39.91	
Cateter de punção tipo borboleta 23		9018.39.91	
Compressa de gaze 7,5 x 7,5		3005.90.90	
Equipo para soro Macrogotas		9018.31.90	
Esparadrapo 100 mm x 4,5 m		3005.10.90	
Luva para procedimento tamanho grande		4015.11.00	
Luva para procedimento tamanho médio		4015.11.00	
Luva para procedimento tamanho pequeno		4015.11.00	
Máscara descartável 100 unidades		9020.00.10	
Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 10 ml		9018.31.19	
Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 5 ml		9018.31.19	

**AGENDA REGULATÓRIA BIÊNIO 2015-2016**

Define e divulga os temas prioritários para atuação regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião ordinária realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Agenda Regulatória e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

IVO BUCARESKY  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

<b>ALIMENTOS</b>
<b>TEMA 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia</b>
Subtema 1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos
Subtema 1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
Subtema 1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)
Subtema 1.4 - Aditivos para Nutrição Enteral
Subtema 1.5 - Aditivos para Pescados
Subtema 1.6 - Aditivos para Suplementos Alimentares
Subtema 1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais
<b>TEMA 2 - Alimentos para Fins Especiais</b>
Subtema 2.1 - Alimentos para Fins Especiais
<b>TEMA 3 - Alimentos para Nutrição Enteral</b>
Subtema 3.1 - Compostos para Nutrição Enteral
Subtema 3.2 - Fórmulas para Nutrição Enteral
<b>TEMA 4 - Boas Práticas</b>
Subtema 4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem
Subtema 4.2 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais
<b>TEMA 5 - Embalagens em contato com alimentos</b>
Subtema 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
Subtema 5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva
Subtema 5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
Subtema 5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)
<b>TEMA 6 - Fortificação de Alimentos</b>
Subtema 6.1 - Fortificação de farinhas



TEMA 7 - Padrão por categoria de alimento	Subtema 32.2 - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia
Subtema 7.1 - Produtos a base de cereais integrais	Subtema 32.3 - Inovação incremental de medicamentos
Subtema 7.2 - Suplementos Alimentares	Subtema 32.4 - Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos
TEMA 8 - Parâmetros e limites de segurança	Subtema 32.5 - Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos
Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis	Subtema 32.6 - Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde
Subtema 8.2 - Padrões Microbiológicos para Alimentos	Subtema 32.7 - Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
TEMA 9 - Recolhimento de Alimentos	Subtema 32.8 - Registro Simplificado de Medicamentos
Subtema 9.1 - Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores	Subtema 32.9 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos
TEMA 10 - Registro e Isenção de Registro de Alimentos	TEMA 33 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos
Subtema 10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos	Subtema 33.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes
TEMA 11 - Rotulagem e informações ao consumidor	Subtema 33.2 - Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos
Subtema 11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul)	TEMA 34 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos
Subtema 11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)	Subtema 34.1 - Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade
TEMA 12 - Serviços de Alimentação	Subtema 34.2 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Oraís
Subtema 12.1 - Categorização dos Serviços de Alimentação	Subtema 34.3 - Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo
Subtema 12.2 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.	Subtema 34.4 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
COSMÉTICOS	Subtema 34.5 - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
TEMA 13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Subtema 34.6 - Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa
Subtema 13.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)	Subtema 34.7 - Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos
Subtema 13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)	Subtema 34.8 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerosóis Nasais de Dose Controlada
TEMA 14 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	Subtema 34.9 - Validação de Métodos Analíticos
Subtema 14.1 - Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)	TEMA 35 - Restrição de Dispensação de Medicamentos
Subtema 14.2 - Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar	Subtema 35.1 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição
Subtema 14.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul)	Subtema 35.2 - Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional
Subtema 14.4 - Notificação de Produtos Absorventes Higiénicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais	Subtema 35.3 - Restrição de venda de fitoterápicos
Subtema 14.5 - Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	TEMA 36 - Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos
TEMA 15 - Rotulagem e informações ao consumidor	Subtema 36.1 - Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos
Subtema 15.1 - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa. (Incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ)	Subtema 36.2 - Categorias de produtos cujas instalações e equipamentos podem ser compartilhadas com a fabricação de medicamentos de uso humano.
FARMACOPEIA	TEMA 37 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos
TEMA 16 - Farmacopeia Brasileira	Subtema 37.1 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos
Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos	TEMA 38 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017
Subtema 16.2 - Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas	Subtema 38.1 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017
GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS	PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS
TEMA 17 - Instrumentos Regulatórios	TEMA 39 - Boas Práticas Sanitárias
Subtema 17.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa	Subtema 39.1 - Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira
Subtema 17.2 - Revisão da metodologia de publicação de avisos referentes a alterações de registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem em alteração em seu número.	TEMA 40 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).
TEMA 18 - Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.	Subtema 40.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco
Subtema 18.1 - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.	Subtema 40.2 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas
Subtema 18.2 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos	Subtema 40.3 - Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos
Subtema 18.3 - Proposta de alteração parcial da RDC nº 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.	Subtema 40.4 - Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária.
Subtema 18.4 - Recepção de documentos em mídia	Subtema 40.5 - Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados
INSUMOS FARMACÊUTICOS	TEMA 41 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes
TEMA 19 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes	Subtema 41.1 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes
Subtema 19.1 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes	TEMA 42 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros
TEMA 20 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	Subtema 42.1 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros
Subtema 20.1 - Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário	TEMA 43 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública
Subtema 20.2 - Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	Subtema 43.1 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras
Subtema 20.3 - Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)	TEMA 44 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS	Subtema 44.1 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação
TEMA 21 - Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária	TEMA 45 - Requisitos de vigilância em saúde
Subtema 21.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.	Subtema 45.1 - Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore.
TEMA 22 - Coleta de Amostras para análises laboratoriais	Subtema 45.2 - Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para Certificação Sanitária destes locais
Subtema 22.1 - Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.	TEMA 46 - Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte
TEMA 23 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	Subtema 46.1 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte (Revisão da RDC 02/2013)
Subtema 23.1 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.	PRODUTOS PARA A SAÚDE
TEMA 24 - Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária	TEMA 47 - Certificação de Boas Práticas Fabricação de Produtos para Saúde.
Subtema 24.1 - Métodos Alternativos ao Uso de Animais em Atividades de Pesquisa para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	Subtema 47.1 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue
MEDICAMENTOS	Subtema 47.2 - Definição dos organismos auditores avaliados no âmbito do programa MDSAP que podem emitir relatórios a serem utilizados como subsídio no processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
TEMA 25 - Boas Práticas	TEMA 48 - Certificação de Produtos para a Saúde
Subtema 25.1 - Inspeção em Boas Práticas Clínicas	Subtema 48.1 - Certificação das Próteses de Quadril
Subtema 25.2 - Inspeção de registro e pós-registro e renovação registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos.	Subtema 48.2 - Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária
TEMA 26 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor	TEMA 49 - Diretrizes para Nomenclatura e Codificação de Produtos para a Saúde
Subtema 26.1 - Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados	Subtema 49.1 - Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários.
Subtema 26.2 - Frases de Alerta em Bula e Rotulagem	Subtema 49.2 - Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents
Subtema 26.3 - Memento Fitoterápico Brasileiro	TEMA 50 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde
Subtema 26.4 - Rotulagem de Medicamentos	Subtema 50.1 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde
TEMA 27 - Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei nº 13.097/2015	TEMA 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde
Subtema 27.1 - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.	Subtema 51.1 - Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento
Subtema 27.2 - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional	Subtema 51.2 - Notificação Simplificada de produtos para a saúde.
Subtema 27.3 - Renovação simplificada de registro de medicamentos	Subtema 51.3 - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).
TEMA 28 - Controle e Fiscalização	Subtema 51.4 - Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro
Subtema 28.1 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos	Subtema 51.5 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde
TEMA 29 - Farmacovigilância	TEMA 52 - Rotulagem e informações ao consumidor
Subtema 29.1 - Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano	Subtema 52.1 - Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural
TEMA 30 - Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.	TEMA 53 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde
Subtema 30.1 - Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares.	Subtema 53.1 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contêm Mercúrio
Subtema 30.2 - Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação.	SANEANTES
TEMA 31 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	TEMA 54 - Controle de vetores patogênicos urbanos
Subtema 31.1 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Mediciniais	Subtema 54.1 - Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano
Subtema 31.2 - Notificação de Gases Mediciniais	TEMA 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes
TEMA 32 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos	
Subtema 32.1 - Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada	

Subtema 55.1 - Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio  
 Subtema 55.2 - Alcool Etilico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal  
 Subtema 55.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul)  
 Subtema 55.4 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)  
 Subtema 55.5 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)  
 Subtema 55.6 - Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2  
 Subtema 55.7 - Renovação do Registro de Produtos Saneantes.  
 Subtema 55.8 - Requisitos técnicos para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos  
**TEMA 56 - Rotulagem e informações ao consumidor**  
 Subtema 56.1 - Rotulagem de produtos Saneantes  
**SANGUE, TECIDOS, CELULAS E ORGAOS**  
**TEMA 57 - Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células**  
 Subtema 57.1 - Boas Práticas para Bancos de Células  
 Subtema 57.2 - Implantação do Sistema de Biovigilância  
**TEMA 58 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica**  
 Subtema 58.1 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica  
**TEMA 59 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares**  
 Subtema 59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares  
**TEMA 60 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas**  
 Subtema 60.1 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas  
**SERVICOS DE INTERESSE PARA A SAUDE**  
**TEMA 61 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que oferecem serviços de interesse à saúde**  
 Subtema 61.1 - Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil.  
 Subtema 61.2 - Requisitos de Segurança Sanitária para as atividades de estética e embelezamento  
**SERVICOS DE SAUDE**  
**TEMA 62 - Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde**  
 Subtema 62.1 - Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva  
 Subtema 62.2 - Boas Práticas de Funcionamento de Lactários.  
 Subtema 62.3 - Boas Práticas em Farmácias  
 Subtema 62.4 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde  
 Subtema 62.5 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde  
 Subtema 62.6 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.  
**TEMA 63 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**  
 Subtema 63.1 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde  
**TEMA 64 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**  
 Subtema 64.1 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde  
**TOXICOLOGIA - AGROTÓXICOS, TABACO E OUTROS TOXICANTES**  
**TEMA 65 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos**  
 Subtema 65.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos  
**TEMA 66 - Embalagem e Informações ao Consumidor**  
 Subtema 66.1 - Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco  
**TEMA 67 - Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos**  
 Subtema 67.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D  
 Subtema 67.2 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano

Subtema 67.3 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz  
 Subtema 67.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato.  
 Subtema 67.5 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate  
**Subtema 67.6 - Reavaliação toxicológica do ingrediente Ativo Parationa Metilica**  
**TEMA 68 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos**  
 Subtema 68.1 - Novos tipos de produtos fumígenos  
 Subtema 68.2 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco  
**TEMA 69 - Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura**  
 Subtema 69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul)  
 Subtema 69.2 - Rastreabilidade de Alimentos In Natura  
**OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS**  
**TEMA 70 - Autorização de Funcionamento de Empresas**  
 Subtema 70.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados  
 Subtema 70.2 - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária  
**TEMA 71 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**  
 Subtema 71.1 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária  
**TEMA 72 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.**  
 Subtema 72.1 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária  
**TEMA 73 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las**  
 Subtema 73.1 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011  
 Subtema 73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)  
 Subtema 73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.  
 Subtema 73.4 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las  
 Subtema 73.5 - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação e de Exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.  
**TEMA 74 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária**  
 Subtema 74.1 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária  
**TEMA 75 - Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**  
 Subtema 75.1 - Propaganda de Produtos Fumígenos  
 Subtema 75.2 - Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional  
 Subtema 75.3 - Propaganda de Medicamentos  
**TEMA 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.**  
 Subtema 76.1 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele  
 Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

**ARESTO Nº 103, DE 29 DE ABRIL DE 2015**

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Reunião Ordinária Pública - ROP 008/2015 realizada em 22 de Abril de 2015.

IVO BUCARESKY  
 Diretor-Presidente  
 Substituto

**ANEXO**

Empresa: Epta Medical Devices Ltda.  
 CNPJ: 01.280.030/001-61  
 Processo nº.: 25351.509951/2013-11

Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0885143/14-3  
 Decisão: por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Voto da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 140/2015- Corca/Suaili.

**DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE**

Em 29 de abril de 2015

Nº 36 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2015, e eu, Substituto do Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

IVO BUCARESKY  
 Substituto

**ANEXO**

Processo nº: 25351.216768/2015-77  
 Agenda Regulatória 2013-2014: Não  
 Assunto: Proposta de Iniciativa para elaboração de ato normativo que estabelece critérios especiais para o controle sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária importados.  
 Área responsável: Gerência Geral de Comércio Exterior - GGCOE  
 Regime de Tramitação: ESPECIAL  
 Diretor Relator: Renato Alencar Porto

**SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**
**DESPACHO DA SUPERINTENDENTE**

Em 29 de abril de 2015

Nº 41 - A Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 136, inciso XV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, e pelo art. 1º, inciso III, alínea b, da Portaria n. 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada na seção 1, do DOU n. 197, de 13 de outubro de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: EUROPA MEDICO SERVICE LTDA  
 25757.403237/2011-91 - AIS:563999/11-9 - GGPAF/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 ( DOIS MIL REAIS )  
 AUTUADO: JR HIGIENIZAÇÃO LTDA  
 25761.383917/2011-92 - AIS:537537/11-1 - GGPAF/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 ( DEZOITO MIL REAIS )  
 AUTUADO: PROSPERA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
 25741.312804/2011-15 - AIS:434528/11-2 - GGPAF/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 ( OITO MIL REAIS )  
 AUTUADO: UNIVERSO EMPREENDIMENTOS LTDA  
 25757.155683/2011-44 - AIS:216749/11-2 - GGPAF/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 ( DEZESSEIS MIL REAIS )

JULIANA DE MELOS COUTO DE ALMEIDA  
 Substituta

**SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO**
**DESPACHO DA COORDENADORA**

Em 29 de abril de 2015

Nº 40 - A Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 124, incisos I e II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: AGROMED CHÁ INDIANO LTDA.  
 25351.582643/2011-94 - AIS:817217/11-0 - GFIMP1/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 ( CINCO MIL REAIS )  
 AUTUADO: ARPOADOR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA  
 25351.192743/2010-25 - AIS:254723/10-6 - GFIMP/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 ( VINTE MIL REAIS ), ALÉM DE PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR  
 AUTUADO: DIMENSÃO INFORMÁTICA MAGAZINE LTDA ME  
 25351.084049/2015-45 - AIS:0119884/15-0 - GGFIS/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 ( SETE MIL REAIS ), ALÉM DE INUTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS APREENDIDOS.  
 AUTUADO: DROGARIA NORONHA LTDA  
 25351.219016/2010-13 - AIS:287787/10-2 - GGIMP1/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 ( DOIS MIL REAIS )  
 AUTUADO: DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA  
 25351.192707/2010-64 - AIS:254667/10-1 - GFIMP/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 ( CINCO MIL REAIS )  
 AUTUADO: ELICANDRO ARAUJO SILVA DE JUAZEIRO