

LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 (54 temas/102 subtemas)

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos Temas
 Revisão de Norma	 Nova Norma	 Atualização Periódica

ALIMENTOS (9 Temas/ 22 subtemas)	1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	  1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos
		  1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
		  1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)
		  1.4 - Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
		  1.5 - Aditivos para Pescados
		  1.6 - Aditivos para Nutrição Enteral
		  1.7 - Aditivos para Suplementos Alimentares
		  1.8 - Reformulação das Normas e dos Procedimentos para a Atualização das Listas de Aditivos Alimentares
	2 - Água adicionada de sais	  2.1 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais
3 - Alimentos Integrais	  3.1 - Alimentos Integrais	
4 - Alimentos para Fins Especiais	  4.1 - Alimentos para Fins Especiais	
5 - Embalagens em contato com alimentos	  5.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem	
	  5.2 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)	
	  5.3 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva	
	  5.4 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul)	
	  5.5 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul)	
6 - Fortificação de farinhas	  6.1 - Boas Práticas de Fabricação para a Fortificação de Farinhas	
	  6.2 - Fortificação de farinhas	
7 - Padrões microbiológicos para alimentos	  7.1 - Padrões Microbiológicos para Alimentos	
8 - Rotulagem e informações ao consumidor	  8.1 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)	
	  8.2 - Rotulagem de alergênicos em alimentos Indicativo do tema	
9 - Suplementos alimentares	  9.1 - Suplementos Alimentares	
10 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos	  10.1 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos	
CONTROLE ADMINISTRATIVO (1 tema/1 subtema)		

COSMÉTICOS (2 temas/3 subtemas)	11 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	<ul style="list-style-type: none">◆ ☆ 11.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)◆ ☆ 11.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)
	12 - Rotulagem e informações ao consumidor	▲ ✓ 12.1 - Obrigatoriedade na descrição da de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.)
INSUMOS FARMACÊUTICOS (1 tema/4 subtemas)	13 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	<ul style="list-style-type: none">◆ ✓ 13.1 - Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos● ☆ 13.2 - Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)● ✓ 13.3 - Atualização dos Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário● ✓ 13.4 - Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
LABORATÓRIOS ANALÍTICOS (1 tema/ 1 subtema)	14 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	◆ ✓ 14.1 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária
MEDICAMENTOS (14 temas/25 subtemas)	15 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus compêndios e produtos	● 🚩 15.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos
	16 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a segregação de áreas produtivas	● ☆ 16.1 - Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos
	17 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor	<ul style="list-style-type: none">◆ ✓ 17.1 - Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados◆ ☆ 17.2 - Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
	18 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos	◆ ☆ 18.1 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos

19 - Insumos farmacêuticos ativos permitidos para uso em fórmulas magistrais	◆ ★	19.1 - Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais
20 - Memento Fitoterápico Brasileiro e informações ao consumidor	◆ ✓	20.1 - Memento Fitoterápico Brasileiro
21 - Propaganda de Medicamentos e informações ao consumidor	◆ ★	21.1 - Propaganda de Medicamentos
22 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	● ✓ ● ★	22.1 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais 22.2 - Notificação de Gases Medicinais
23 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos	◆ ★ ◆ ★ ◆ ★	23.1 - Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos 23.2 - Registro Simplificado de Medicamentos 23.3 - Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
24 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos	◆ ✓ ◆ ★ ● ✓	24.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes 24.2 - Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos 24.3 - Registro de Produtos Biológicos de Baixa Complexidade
25 - Requisitos técnicos para a composição de medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais e/ou aminoácidos	● ✓	25.1 - Medicamentos Específicos com Ingredientes Ativos (Vitaminas, Minerais e/ou Aminoácidos) abaixo de 25% da Ingestão Diária Recomendada
26 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos	◆ ✓ ◆ ★ ◆ ★ ◆ ★ ◆ ★ ● ★	26.1 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais 26.2 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos 26.3 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerosóis Nasais de Dose Controlada 26.4 - Validação de Métodos Analíticos 26.5 - Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo 26.6 - Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa

MEDICAMENTOS (14 temas/25 subtemas)	<p>27 - Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico</p> <p>◆ ★ 27.1 - Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico</p>
	<p>28 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017</p> <p>● 🚩 28.1 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017</p>
PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (3 temas/7 subtemas)	<p>29 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados</p> <p>◆ ★ 29.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados</p>
	<p>30 - Controle Sanitário na Importação e Exportação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária</p> <p>▲ ✓ 30.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco ● ★ 30.2 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ◆ ★ 30.3 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação ◆ ✓ 30.4 - Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos ◆ ★ 30.5 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas</p>
	<p>31 - Promoção da Saúde nos aeroportos</p> <p>▲ ★ 31.1 - Promoção da Saúde nos aeroportos de controle sanitário instalados em território nacional, aeronaves e outros meios de transporte de interesse sanitário que por eles transitarem.</p>
PRODUTOS PARA A SAÚDE (6 temas/ 8 subtemas)	<p>32 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue</p> <p>● ★ 32.1 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue</p>
	<p>33 - Certificação das Próteses de Quadril</p> <p>◆ ✓ 33.1 - Certificação das Próteses de Quadril</p>
	<p>34 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde</p> <p>▲ ★ 34.1 - Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento ▲ ✓ 34.2 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde ◆ ★ 34.3 - Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia</p>
	<p>35 - Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.</p> <p>◆ ✓ 35.1 - Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.</p>

PRODUTOS PARA A SAÚDE
(6 temas/ 8 subtemas)

36 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde   36.1 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde

37 - Rotulagem e informações ao consumidor   37.1 - Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural

38 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las   38.1 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)
  38.2 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011
  38.3 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las

39 - Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária   39.1 - Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária

40 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária   40.1 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária

41 - Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária   41.1 - Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

42 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária   42.1 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

43 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes   43.1 - Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o Registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano
  43.2 - Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2
  43.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Tema Mercosul)
  43.4 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)
  43.5 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)

44 - Rotulagem e informações ao consumidor   44.1 - Rotulagem de produtos Saneantes

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA
(5 temas/7 subtemas)

SANEANTES
(2 temas/ 6 subtemas)

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS (2 temas/ 3 subtemas)	45 - Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ✓ 45.1 - Implantação do Sistema de Biovigilância ▲ ★ 45.2 - Boas Práticas para Bancos de Células
	46 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ✓ 46.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares
SERVIÇOS DE INTERESSE PARA SAÚDE (1 tema/ 1 subtema)	47 - Vigilância sanitária em estabelecimentos de embelezamento e estética	<ul style="list-style-type: none"> ● ★ 47.1 - Procedimentos de Esterilização de Equipamentos em Estabelecimentos de Embelezamento e Estética
SERVIÇOS DE SAÚDE (5 temas/ 7 subtemas)	48 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ✓ 48.1 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde
	49 - Estabelecimentos de dispensação de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> ● ★ 49.1 - Boas Práticas em Farmácias ◆ ✓ 49.2 - Promoção do Uso Racional de Medicamentos ◆ ✓ 49.3 - Postos de Medicamentos e Unidades Volantes
	50 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ★ 50.1 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
	51 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ★ 51.1 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
	52 - Proteção do operador e do paciente em uso de aparelhos de raios-x	<ul style="list-style-type: none"> ▲ ★ 52.1 - Diretrizes básicas de proteção e uso dos raios-x diagnósticos médicos e odontológicos
TABACO (1 tema/ 1 subtema)	53 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos fumígenos derivados do tabaco	<ul style="list-style-type: none"> ● ★ 53.1 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos fumígenos derivados do tabaco
TOXICOLOGIA (1 tema / 6 subtemas)	54 - Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ✓ 54.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina ◆ ✓ 54.2 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano ◆ ✓ 54.3 - Processo de reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Glifosato. ◆ ✓ 54.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem ◆ ✓ 54.5 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate ◆ ✓ 54.6 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram