

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### ALIMENTOS (12 temas / 47 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

Temas	Processos em Andamento	Novos Temas
◆ Migrados da AR 2013-2014	▲ - Fora da AR 2013/2014	●
★ Revisão de Norma	✓ Nova Norma	🚩 Atualização Periódica

ALIMENTOS  
(12 Temas / 47 subtemas)

#### 1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de tecnologia para Óleos e Gorduras

- ◆ ★ 1.2 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos

#### 1.3 - Aditivos Alimentares para Alimentos Infantis

#### 1.4 - Aditivos Alimentares para Corantes utilizados em alimentos

- ◆ ✓ 1.5 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais

- ◆ ★ 1.6 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul)

#### 1.7 - Aditivos para cereais

#### 1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

- ◆ ★ 1.8 - Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)

- ◆ ✓ 1.9 - Aditivos para Nutrição Enteral

- ◆ ★ 1.10 - Aditivos para Pescados

- ◆ ★ 1.11 - Aditivos para Suplementos Alimentares

#### 1.12 - Coadjuvante de Tecnologia para Balas, Confeitos, Bombons, Chocolates e Similares.

#### 1.13 - Coadjuvante de Tecnologia para Produtos de Panificação e Biscoitos

#### 1.14 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais

- ✓ 1.15 - Reformulação das Normas e dos Procedimentos para a Atualização das Listas de Aditivos Alimentares

#### 2 - Alimentos para Fins Especiais

- ★ 2.1 - Alimentos para Fins Especiais

#### 3 - Boas Práticas

- ✓ 3.1 - Boas Práticas de Fabricação para a Fortificação de Farinhas

- ◆ ✓ 3.2 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem

#### 3.3 - Boas Práticas de Fabricação para Suplementos Alimentares

#### 3.4 - Boas Práticas de Manipulação de Alimentos à Base de Peixe Cru

- ▲ ✓ 3.5 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais

#### 3.6 - Boas Práticas para redução da formação de acrilamida nos alimentos

#### 3.7 - Boas Práticas para Serviços de Alimentação

**4 - Definição dos alimentos/categoria contendo ingredientes de origem animal sob competência de fiscalização da Anvisa**

4.1 - Definição dos alimentos/categoria contendo ingredientes de origem animal sob competência de fiscalização da Anvisa

**5 - Embalagens em contato com alimentos**

- ◆ ★ 5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul)
- ◆ ✓ 5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva
- 5.3 - Lista positiva dos solventes e pigmentos com seus respectivos limites de uso para embalagem em contato com alimentos
- ◆ ★ 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 Alimentos**

- ◆ ★ 6.1 - Fortificação de farinhas
- 6.2 - Fortificação de sal

7.1 - Espécies Vegetais para o preparo de chás

**7 - Padrão por categoria de alimento**

- ✓ 7.2 - Produtos a base de cereais integrais
- 7.3 - Produtos Atomatados
- 7.4 - Produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos comestíveis.
- ◆ ★ 7.5 - Suplementos Alimentares

**8 - Parâmetros e limites de segurança**

- 8.1 - Controle da ocorrência de arsênio inorgânico e Cádmio em arroz irrigado e sequeiro.(tema Mercosul)
- 8.2 - Limite de chumbo para fórmulas infantis
- 8.3 - Limites de contaminantes inorgânicos em produtos relacionados a cacau e chocolate (tema Mercosul)
- 8.4 - Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas
- ★ 8.5 - Padrões Microbiológicos para Alimentos
- 8.6 - Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal.

**9 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.**

- ▲ ★ 9.1 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa.

**10 - Propaganda de Alimentos**

10.1 - Propaganda de Alimentos

**11 - Registro e Isenção de Registro de Alimentos**

11.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos

**12 - Rotulagem e informações ao consumidor**

- ◆ ✓ 12.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos Indicativo do tema
- ◆ ★ 12.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul)

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### CONTROLE ADMINISTRATIVO (2 temas/ 8 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

<b>Temas</b> ◆ Migrados da AR 2013-2014	<b>Processos em Andamento</b> ▲ - Fora da AR 2013/2014	● Novos Temas
★ Revisão de Norma	✓ Nova Norma	🚩 Atualização Periódica

CONTROLE ADMINISTRATIVO  
(2 temas/ 8 subtemas)

#### 13 - Instrumentos Regulatórios

- ▲ ★ 13.1 - **Padronização de Instrumentos Regulatórios**
- 13.2 - Revisão da metodologia de publicação de atos referentes a alterações de registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem em alteração em seu número.

#### 14.1 - Padronização e Harmonização de Peticionamento Eletrônico

#### 14 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos

- ◆ ★ 14.2 - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa
- ★ 14.3 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos
- ★ 14.4 - Procedimentos gerais para a utilização de serviços de protocolo no âmbito da administração
- ◆ ★ 14.5 - Proposta de alteração parcial da RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.
- ✓ 14.6 - Recepção de documentos em mídia

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### COSMÉTICOS (3 temas/ 11 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

Temas Migrados da AR 2013-2014  Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014  Novos Temas 

 Revisão de Norma  Nova Norma  Atualização Periódica

COSMÉTICOS  
(3 temas/ 11 subtemas)

#### 15 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

-   15.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)
-   15.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul)

#### 16 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

-   16.1 - Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
-   16.2 - Concessão de Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Infantis
-   16.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- 16.4 - **Isenção de CVL intrazona com reconhecimento mútuo dos registros.**
- 16.5 - **Registro de Cosméticos utilizados em alisamento capilar.**
- 16.6 - **Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**
- 16.7 - **Produtos para demonstração em feiras de negócios**

#### 17 - Rotulagem e informações ao consumidor

-   17.1 - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.)
- 17.2 - **Rotulagem de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.**

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### INSUMOS FARMACÊUTICOS (2 temas/ 5 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

Temas Migrados da AR 2013-2014	Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	Novos Temas
--------------------------------	---	-------------

Revisão de Norma	Nova Norma	Atualização Periódica
------------------	------------	-----------------------

#### INSUMOS FARMACÊUTICOS (2 temas/ 5 subtemas)

#### 18 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

#### 18.1 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

#### 19 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

- ✓ 19.1 - Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário
- ✓ 19.2 - Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
- ◆ ✓ 19.3 - Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
- ★ 19.4 - Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### LABORATÓRIOS ANALÍTICOS (5 temas/ 6 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

**Temas Migrados da AR 2013-2014**      **Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014**      **Novos Temas**

**Revisão de Norma**      **Nova Norma**      **Atualização Periódica**

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS (5 temas/ 6 subtemas)

**20 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária**

20.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

20.2 - Controle da qualidade laboratorial para produtos submetidos a regime de vigilância sanitária importados e sem registro no Brasil

**21 - Coleta de Amostras para análises laboratoriais**

21.1 - Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime de vigilância sanitária para análises laboratoriais.

**22 - Controle e Fiscalização de Laboratórios Analíticos**

● ✓ 22.1 - Requisitos técnicos para Biossegurança em Laboratórios Analíticos

**23 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária**

◆ ✓ 23.1 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

**24 - Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária**

24.1 - Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 MEDICAMENTOS (24 temas/ 55 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

Temas Migrados da AR 2013-2014  
Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014  
Novos Temas

Revisão de Norma  
Nova Norma  
Atualização Periódica

MEDICAMENTOS  
(24 temas/ 54 subtemas)

### 25 - Anuência Prévia para pedidos de patentes farmacêuticas

25.1 - Anuência Prévia para pedidos de patentes farmacêuticas

### 26 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus compêndios e produtos

● 26.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos

### 27 - Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos

27.1 - Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos

### 28 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor

- ◆ 28.1 - Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados
- ◆ 28.2 - Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
- ◆ 28.3 - Memento Fitoterápico Brasileiro
- ★ 28.4 - Rotulagem de Medicamentos

### 29 - Cancelamento de registro de apresentações não comercializadas de medicamentos.

29.1 - Cancelamento de registro de apresentações não comercializadas de medicamentos.

### 30 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição

★ 30.1 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição

### 31 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa.

★ 31.1 - 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.

**32 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos**

- ◆ ☆ 32.1 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos

**33 - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica**

- ◆ ☆ 33.1 - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica

**34 - Insumos farmacêuticos ativos permitidos para uso em fórmulas magistrais**

- ◆ ☆ 34.1 - Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais

**35 - Participação das associações de defesa dos pacientes no sistema de farmacovigilância.**

35.1 - Participação das associações de defesa dos pacientes no sistema de farmacovigilância.

**36 - Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, cassificados como novos, genéricos e similares.**

- ☆ 36.1 - Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, cassificados como novos, genéricos e similares.
- ◆ 36.2 - Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação.

**37 - Propaganda de Medicamentos e informações ao consumidor**

- ◆ ☆ 37.1 - Propaganda de Medicamentos

**38 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais**

- 38.1 - Boas Práticas Intra hospitalar de Gases Medicinais
- ✓ 38.2 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais
- ☆ 38.3 - Notificação de Gases Medicinais

**39 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos**

- ◆ ☆ 39.1 - Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada
- ☆ 39.2 - 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
- 39.3 - 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
- 39.4 - Inovação incremental de medicamentos
- 39.5 - Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos
- ☆ 39.6 - 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
- 39.7 - Registro de medicamentos sintéticos e semi-sintéticos.
- ◆ ☆ 39.8 - Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
- 39.9 - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional
- ◆ ☆ 39.10 - Registro Simplificado de Medicamentos
- 39.11 - Renovação simplificada de registro de medicamentos

**40 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos**

- ◆ ✓ 40.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes
- ◆ ☆ 40.2 - Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos
- ✓ 40.3 - Registro de Produtos Biológicos de Baixa Complexidade
- ◆ ✓ 40.4 - Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas
- 40.5 - Desenvolvimento de produtos biológicos

**41 - Requisitos técnicos para a composição de medicamentos específicos à base de vitaminas, minerais e/ou aminoácidos**

- ✓ 41.1 - Medicamentos Específicos com Ingredientes Ativos (Vitaminas, Minerais e/ou Aminoácidos) abaixo de 25% da Ingestão Diária Recomendada

#### 42.1 - Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade

◆ ✓ 42.2 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais

◆ ☆ 42.3 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

#### 42 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos

◆ ☆ 42.4 - Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo

● ☆ 42.5 - Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa

#### 42.6 - Pesquisa Clínica de Medicamentos

● ☆ 42.7 - Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos

◆ ☆ 42.8 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada

◆ ☆ 42.9 - Validação de Métodos Analíticos

#### 43 - Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos

● ☆ 43.1 - Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos

◆ ☆ 43.2 - Instalações Segregadas para Fabricação de Medicamentos e Outros Produtos

◆ ☆ 43.3 - Lista de produtos cujas instalações e equipamentos para sua fabricação pode ser compartilhada com a fabricação de medicamentos de uso humano.

#### 44 - Simplificação administrativa por meio da desobrigação da notificação de lotes-piloto de medicamentos à Anvisa

44.1 - Simplificação administrativa por meio da desobrigação da notificação de lotes-piloto de medicamentos à Anvisa

#### 45 - Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico

◆ ☆ 45.1 - Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico

**46 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos**

- ★ 46.1 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos

**47 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017**

- 47.1 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017

**48 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos**

- ▲ 48.1 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS (5 temas/ 11 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

**Temas Migrados da AR 2013-2014**  **Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014**  **Novos Temas** 

**Revisão de Norma**  **Nova Norma**  **Atualização Periódica** 

PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS  
(5 temas/ 11 subtemas)

### 49 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

  49.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

### 50 - Controle Sanitário na Importação e Exportação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

  50.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco

  50.2 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

  50.3 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte

  50.4 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas

  50.5 - Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos

  50.6 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação

### 51 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

  51.1 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros

### 52 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras

  52.1 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras

### 53 - Promoção da saúde

  53.1 - Promoção da saúde em navios, plataformas e operações de apoio de interesse sanitário no mar (offshore)

  53.2 - Promoção da Saúde nos aeroportos de controle sanitário instalados em território nacional, aeronaves e outros meios de transporte de interesse sanitário que por eles transitam.

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 PRODUTOS PARA A SAÚDE (12 temas/ 19 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

<b>Temas Migrados da AR 2013-2014</b> 	<b>Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014</b> 	<b>Novos Temas</b> 
---	--	--

<b>Revisão de Norma</b> 	<b>Nova Norma</b> 	<b>Atualização Periódica</b> 
---	---	--

### 54 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

  54.1 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue

### 55 - Certificação das Próteses de Quadril

  55.1 - Certificação das Próteses de Quadril

### 56 - Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de produtos para saúde.

56.1 - Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de produtos para saúde.

### 57 - Diretrizes para Terminologia de Produtos para a Saúde

57.1 - Diretrizes para Terminologia de Produtos para a Saúde

### 58 - Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.

  58.1 - Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.

### 59 - Propaganda de Produtos para a Saúde

59.1 - Propaganda de Produtos para a Saúde

### 60 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde

  60.1 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde

**61 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para o funcionamento do comércio varejista de produtos para saúde.**

61.1 - Funcionamento do comércio varejista de produtos para saúde.

**62 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde**

- ▲ ☆ 62.1 - Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento
- ◆ ✓ 62.2 - Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)
- ◆ ☆ 62.3 - Notificação Simplificada de produtos para a saúde.
- 62.4 - Pós registro de produtos para a saúde
- 62.5 - Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro
- ▲ ✓ 62.6 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde
- ◆ ☆ 62.7 - Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia
- 62.8 - Software Produto para a Saúde

**63 - Rotulagem e informações ao consumidor**

- ▲ ✓ 63.1 - Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural

**64 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde que Contenham Mercúrio**

- ◆ ✓ 64.1 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contenham Mercúrio

**65 - Utilização de filmes, mídias e conservação de imagens digitalizadas no setor de diagnósticos por imagem no Brasil.**

65.1 - Utilização de filmes, mídias e conservação de imagens digitalizadas no setor de diagnósticos por imagem no Brasil.

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA (11 temas/ 15 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

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

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
(11 temas/ 15 subtemas)

### 66 - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária



66.1 - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

### 67 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



67.1 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

### 68 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

68.1 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária

### 69 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las



69.1 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011  
69.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)  
69.3 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las  
69.4 - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação e de Exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

### 70 - Enquadramento de produtos ao regime de vigilância sanitária.

70.1 - Enquadramento de produtos combinados

### 71 - Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária



71.1 - Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária

### 72 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária



72.1 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária

**73 - Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**



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

**74 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária.**



74.1 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde combinados a outros produtos sujeitos a vigilância sanitária

74.2 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele

**75 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária**



75.1 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

**76 - Rotulagem e informações ao consumidor**

76.1 - Rotulagem em Bicos, Chupetas e Mamadeiras

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### SANEANTES (4 temas/ 11 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

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

SANEANTES

(4 temas/ 11 subtemas)

#### 77 - Boas Práticas de Fabricação de Saneantes

##### 77.1 - Boas Práticas de Fabricação de Saneantes

#### 78 - Controle de vetores patógenos urbanos

● ✓ 78.1 - Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano

##### 78.2 - Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas

#### 79 - Requisitos técnicos e procedimentos

#### administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes

● ★ 79.1 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul)

● ★ 79.2 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul)

● ✓ 79.3 - Álcool Etílico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal

● ★ 79.4 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Tema Mercosul)

##### 79.5 - Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfetantes

▲ ★ 79.6 - Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2

✓ 79.7 - Requisitos técnicos para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos

#### 80 - Rotulagem e informações ao consumidor

● ✓ 80.1 - Rotulagem de produtos Saneantes

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS (5 temas/ 6 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

Temas Migrados da AR 2013-2014	Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	Novos Temas
--------------------------------	---	-------------

Revisão de Norma	Nova Norma	Atualização Periódica
------------------	------------	-----------------------

SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS  
(5 temas/ 6 subtemas)

**81 - Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células**    ▲ ★ 81.1 - Boas Práticas para Bancos de Células  
◆ ✓ 81.2 - Implantação do Sistema de Biovigilância

**82 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica**    ◆ ✓ 82.1 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica

**83 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares**    ◆ ✓ 83.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares

**84 - Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células**    ◆ ✓ 84.1 - Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células

**85 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas**    85.1 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE (3 temas/ 5 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

**Temas Migrados da AR 2013-2014**  **Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014**  **Novos Temas** 

 **Revisão de Norma**  **Nova Norma**  **Atualização Periódica**

#### SERVIÇOS DE INTERESSE PARA SAÚDE (3 temas/ 5 subtemas)

**86 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que oferecem serviços de interesse à saúde**

86.3 - Requisitos de segurança sanitária para estabelecimentos que realizam procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele e inserção de piercing.

86.2 - Requisitos de segurança sanitária para estabelecimentos prestadores de serviços no campo das atividades físicas, desportivas e similares.

86.1 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.

**87 - Vigilância sanitária em estabelecimentos de Educação Infantil.**

88.2 - Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas

**88 - Vigilância sanitária em estabelecimentos de embelezamento e estética**

  88.1 - Procedimentos de Esterilização de Equipamentos em Estabelecimentos de Embelezamento e Estética

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### SERVIÇOS DE SAÚDE (7 temas/ 12 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

<b>Temas Migrados da AR 2013-2014</b>	<b>Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014</b>	<b>Novos Temas</b>
---------------------------------------	--	--------------------

<b>Revisão de Norma</b>	<b>Nova Norma</b>	<b>Atualização Periódica</b>
-------------------------	-------------------	------------------------------

SERVIÇOS DE SAÚDE  
(7 temas/ 12 subtemas)

#### 89 - Boas Práticas de Funcionamento de Serviço de Nutrição e Dietética Hospitalar

89.1 - Boas Práticas de Funcionamento de Lactários.

89.2 - Boas Práticas de Manipulação de Dieta Enteral.

#### 90 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde

◆ ✓ 90.1 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde

#### 91 - Estabelecimentos de dispensação de medicamentos

● ★ 91.1 - Boas Práticas em Farmácias

◆ ✓ 91.2 - Postos de Medicamentos e Unidades Volantes

◆ ✓ 91.3 - Promoção do Uso Racional de Medicamentos

#### 92 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

◆ ★ 94.3 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

#### 93 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

◆ ★ 94.2 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

#### 94 - Proteção do operador e do paciente em uso de aparelhos de raios-x

▲ ★ 94.1 - Diretrizes básicas de proteção e uso dos raios-x diagnósticos médicos e odontológicos

#### 95 - Requisitos técnicos e funcionamento para Laboratórios Clínicos.

95.1 - Ações para a segurança do paciente em Laboratórios Clínicos.

95.2 - Requisitos técnicos e funcionamento para Laboratórios Clínicos.

95.3 - Requisitos Técnicos para aplicação de Testes Rápidos para diagnóstico

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016

### TABACO (3 temas/ 5 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

<b>Temas Migrados da AR 2013-2014</b> 	<b>Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014</b> 	<b>Novos Temas</b> 
---	--	--

<b>Revisão de Norma</b> 	<b>Nova Norma</b> 	<b>Atualização Periódica</b> 
---	---	--

TABACO

(3 temas/ 5 subtemas)

#### 96 - Embalagem e Informações ao Consumidor

96.1 - Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco

#### 97 - Propaganda de Produtos Fumígenos e informações ao Consumidor

97.1 - Propaganda de Produtos Fumígenos

#### 98 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos

98.1 - Dispositivo Eletrônico para Fumar

  98.2 - Novos tipos de produtos fumígenos

  98.3 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco

## II LISTA PRELIMINAR DOS TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA 2015-2016 TOXICOLOGIA (4 temas/ 14 subtemas)

Obs: Temas com a escrita em **AZUL** foram propostas da sociedade que foram aceitas e que serão avaliadas com relação a relevância e urgência.

<b>Temas Migrados da AR 2013-2014</b>	<b>Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014</b>	<b>Novos Temas</b>
---------------------------------------	--	--------------------

<b>Revisão de Norma</b>	<b>Nova Norma</b>	<b>Atualização Periódica</b>
-------------------------	-------------------	------------------------------

TOXICOLOGIA

(4 temas/ 14 subtemas)

### 99 - Estabelecimento de critérios técnicos e científicos no embasamento da regulação sanitária de agrotóxicos

99.1 - Estabelecimento de critérios técnicos e científicos no embasamento da regulação sanitária de agrotóxicos

### 100 - Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos

- ✓ 100.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D
- ◆ ✓ 100.2 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina
- ◆ ✓ 100.3 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano
- ◆ ✓ 100.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem
- ✓ 100.5 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz
- 100.6 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Diclorvós
- ◆ ✓ 100.7 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato.
- ◆ ✓ 100.8 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate
- ▲ ✓ 100.9 - Reavaliação toxicológica do ingrediente Ativo Parationa Metílica
- ◆ 100.10 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram

### 101 - Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura

- \* 101.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul)

101.2 - Rastreabilidade de Alimentos In Natura

### 102 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

102.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos