

ATUALIZAÇÃO ANUAL 2022

(Indica projetos alterados, atualizados, concluídos, incluídos ou excluídos* em Fev/22)

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.2	Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
1.3	PROJETO ALTERADO: Boas práticas em farmácias e drogarias	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.4	Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
1.5	Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.6	Controle da talidomida e medicamentos que a contenham	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.7	PROJETO ATUALIZADO: Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.8	PROJETO ALTERADO: Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

1.9	Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
1.10	Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (<i>reliance</i>)	Objetivo 12- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.
1.11	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária por pessoas portadoras de deficiência visual	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.12	Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.13	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
1.14	PROJETO EXCLUÍDO: Política de atendimento ao usuário	Objetivo 5 - Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
1.15	PROJETO ALTERADO: Procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.16	PROJETO ALTERADO: Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.17	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.18	Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

1.19	Revisão e consolidação dos atos normativos editados pela Anvisa sobre a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.20	PROJETO EXCLUÍDO: Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis (será tratado no novo projeto 1.23)	Objetivo 12 - Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
1.21	PROJETO INCLUÍDO: Regularização de produtos antissépticos de uso humano	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.22	PROJETO INCLUÍDO: Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6)	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.23	PROJETO INCLUÍDO: Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)	Objetivo 11 - Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
1.24	PROJETO INCLUÍDO: Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	Objetivo 4 - Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

2. AGROTÓXICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
2.1	Avaliação do risco ocupacional para agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.2	PROJETO ALTERADO - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

2.3	Fiscalização da propaganda de agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.4	Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.5	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.6	Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

3. ALIMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
3.1	Aperfeiçoamento da regulação das alegações de propriedade funcional e de saúde em alimentos	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.2	PROJETO ATUALIZADO: Aperfeiçoamento da regulamentação da rotulagem de alimentos embalados	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
3.3	Atualização de requisitos de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas para fécula e polvilho de mandioca e farinha de arroz	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
3.4	PROJETO ATUALIZADO: Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos	Objetivo 12- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
3.5	PROJETO ATUALIZADO: Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

3.6	PROJETO ATUALIZADO: Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.7	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos ingredientes	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.8	Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
3.9	PROJETO ATUALIZADO: Nutrivigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
3.10	Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
3.11	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
3.12	PROJETO INCLUÍDO: Atualização do marco regulatório de irradiação de alimentos	Objetivo 4 - Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

4. COSMÉTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
4.1	PROJETO ATUALIZADO: Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

4.2	Estabelecimento de requisitos específicos para certificação orgânica de produtos para higiene pessoal, cosméticos e perfumes e de seus ingredientes	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
4.3	PROJETO EXCLUÍDO: Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos (será tratado no novo projeto 1.21)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.4	Revisão da norma de Cosmetovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
4.5	Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.6	PROJETO AGRUPADO (recriado em outro macrotema): Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis <i>(houve o agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6 para a composição de novo projeto – 1.22 - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis, integrante do macrotema de “Assuntos Transversais”)</i>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.7	Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes com venda direta ao consumidor	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
4.8	PROJETO INCLUÍDO: Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.9	PROJETO INCLUÍDO: Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

5. FARMACOPEIA		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
5.2	Governança da Farmacopeia Brasileira	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
5.3	Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
6.1	PROJETO INCLUÍDO: Inspeção de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
7.1	Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

7.2	PROJETO ATUALIZADO: Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
-----	---	---

8. MEDICAMENTOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.2	Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.3	Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.5	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
8.6	PROJETO ALTERADO: Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.7	PROJETO ALTERADO: Guia para submissão de registro de	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com

	medicamentos baseada em dados de literatura científica	qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.8	PROJETO CONCLUÍDO: Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.9	Guias para submissão de registro de medicamento sintético e semissintéticos pela via de desenvolvimento completo e pela via de desenvolvimento abreviado	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.10	PROJETO EXCLUÍDO: Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem de medicamentos	Objetivo 2- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
8.11	PROJETO CONCLUÍDO: Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.12	PROJETO CONCLUÍDO: Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.13	Notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.14	PROJETO EXCLUÍDO: Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

	posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos	
8.15	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
8.16	PROJETO EXCLUÍDO: Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.17	Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.18	Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.19	Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.20	Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.21	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

8.22	PROJETO ALTERADO: Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.23	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
8.24	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.25	Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.26	Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.27	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.28	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.29	Revisão dos requisitos para a concessão de nomes, seus complementos e formação de famílias de medicamentos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com

		qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.30	Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
8.31	PROJETO INCLUÍDO: Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.32	PROJETO INCLUÍDO: Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos - (Revisão da RDC 27/2012)	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.33	PROJETO INCLUÍDO: Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.34	PROJETO INCLUÍDO: Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.35	PROJETO INCLUÍDO: Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP)	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
8.36	PROJETO INCLUÍDO: Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

8.37	PROJETO INCLUÍDO: Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.38	PROJETO INCLUÍDO: Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.39	PROJETO INCLUÍDO: Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.40	PROJETO INCLUÍDO: Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.41	PROJETO INCLUÍDO: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
9.1	Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
9.2	PROJETO ATUALIZADO: Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização	Objetivo 8- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

	das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	
9.3	PROJETO INCLUÍDO: Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS	Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
10.1	PROJETO ALTERADO: Regularidade de empresas prestadoras de serviços em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e Boas Práticas (revisão da RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004)	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.2	Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.3	PROJETO EXCLUÍDO: Controle Sanitário de Fronteiras	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.4	Controle sanitário de plataformas: Vigilância Sanitária em Plataformas	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.5	Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.6	PROJETO EXCLUÍDO: Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

10.7	PROJETO ALTERADO: Guia para Transportes Aeromédicos	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.8	Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.9	Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.10	Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008)	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.11	Requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.12	PROJETO CONCLUÍDO: Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.13	PROJETO INCLUÍDO: Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)	Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.14	PROJETO INCLUÍDO: Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)	Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.15	PROJETO INCLUÍDO: Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)	Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
11.1	Acesso expandido a dispositivos médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.2	PROJETO CONCLUÍDO: Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (Realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012)	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
11.3	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.4	Atualização da norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
11.5	Boas Práticas de Fabricação , Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
11.6	Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro (Revisão da RDC 36/2015)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.7	Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.8	PROJETO CONCLUÍDO: Guia de Especificação da Documentação para o Peticionamento Eletrônico de Dispositivos Médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

11.9	PROJETO CONCLUÍDO: Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.10	PROJETO CONCLUÍDO: Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.11	PROJETO EXCLUÍDO: Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.12	PROJETO EXCLUÍDO: Liberação paramétrica de Produtos para Saúde	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.13	Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
11.14	Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.15	Regulamentação da análise prévia de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.16	Regulamentação de software como dispositivo médico	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.17	PROJETO CONCLUÍDO: Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.18	PROJETO CONCLUÍDO: Regularização de implantes ortopédicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.19	Reprocessamento de dispositivos médicos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

11.20	PROJETO EXCLUÍDO: Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.21	Revisão dos requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
11.22	PROJETO INCLUÍDO: Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

12. SANEANTES		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
12.1	Definição de requisitos para submissão da avaliação de eficácia para novas tecnologias com ação saneante	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.2	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
12.3	Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.4	Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
12.5	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.6	PROJETO AGRUPADO: Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico <i>(houve o agrupamento dos projetos 4.6 e 12.6 para a composição de novo projeto –</i>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

1.22 - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis, integrante do macrotema de “Assuntos Transversais”)

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
13.1	Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
13.2	Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.3	PROJETO ATUALIZADO: Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células Progenitoras Hematopoiéticas para fins terapêuticos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.4	Aperfeiçoamento dos marcos regulatórios em Sangue	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.5	Atualização do Guia de Hemovigilância no Brasil	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
13.6	PROJETO ALTERADO: Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
13.7	PROJETO ATUALIZADO: Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas	Objetivo 1- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
13.8	PROJETO ATUALIZADO: Guia de Boas Práticas em Biovigilância	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
14.1	PROJETO ALTERADO: Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
14.2	PROJETO ATUALIZADO: Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
14.3	PROJETO ALTERADO: Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

15. SERVIÇOS DE SAÚDE		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
15.1	Boas práticas de funcionamento em serviços de odontologia	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.2	Boas Práticas de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
15.3	Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.4	Boas práticas em serviços de medicina nuclear <i>in vivo</i>	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.5	Boas práticas para o processamento de produtos para saúde em serviços de saúde	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.6	Projeto de Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

15.7	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.8	PROJETO ATUALIZADO: Projeto de Requisitos Sanitários para diálise a beira leito	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.9	Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
15.10	Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde: Guias para Harmonização de Roteiros de Inspeção	Objetivo 8- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
15.11	PROJETO EXCLUÍDO: Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
15.12	PROJETO INCLUÍDO: Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

16. TABACO		
N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
16.1	Embalagens de produtos fumígenos	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.2	PROJETO ATUALIZADO: Exposição dos produtos nos pontos de venda	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.3	PROJETO EXCLUÍDO: Importação de produtos fumígenos	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
16.4	Regularização de produtos fumígenos	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

*** LEGENDA INDICATIVOS DE PROJETOS (Atualização 2022 da Agenda):**

Projeto Atualizado: Conta com atualizações pontuais, como referências normativas ou processos regulatórios referentes ao projeto.

Projeto Alterado: Houve alteração do escopo inicialmente previsto, com ajustes nos descritivos de contexto, motivação ou resultados do projeto.

Projeto Agrupado: Assuntos reunidos para dar origem a um novo projeto único.

Projeto sem qualquer indicação (projeto mantido): Permanece priorizado e em andamento, sem sofrer nenhuma alteração ou atualização.

Projeto Concluído: Encerrado pela publicação do instrumento previsto para tratamento do projeto.

Projeto Excluído: Retirado por não corresponder mais à prioridade de regulação no período.

Projeto Incluído: Incorporado à Agenda por apresentar assunto prioritário para regulamentação no período.

Obs.: as justificativas para os projetos excluídos, alterados ou atualizados podem ser conferidas na planilha detalhada de projetos disponível para consulta no Portal.