

## ATUALIZAÇÃO ANUAL 2023

(Indica projetos alterados, atualizados, concluídos, incluídos ou excluídos\* em dez/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	<b>PROJETO ALTERADO: Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa</b>	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
1.3	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham</b>	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 ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene</b>	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

1.10	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance)</b>	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 com deficiência visual ( <i>título corrigido</i> )	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.12	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Política de atendimento ao usuário</b>	Objetivo 5 - Aprimorar a satisfação do usuário com excelência no atendimento
1.15	<b>PROJETO ALTERADO: Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
1.16	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis (<i>tratado no projeto 1.23</i>)</b>	Objetivo 12 - Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
1.21	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	<b>PROJETO ATUALIZADO: 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)</b>	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.23	Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)	Objetivo 11 - Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital
1.24	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	Objetivo 4 - Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
1.25	<b>PROJETO INCLUÍDO: Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias</b>	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
1.26	<b>PROJETO INCLUÍDO: Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas</b>	Objetivo 12 - Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos
1.27	<b>PROJETO INCLUÍDO: Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário</b>	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

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	<b>PROJETO ALTERADO: Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos</b>	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	<b>PROJETO ALTERADO - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
2.5	PROJETO ATUALIZADO: 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	PROJETO ATUALIZADO: 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	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	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	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	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	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Estabelecimento de requisitos para regularização de produtos antissépticos (tratado no projeto 1.21)</b>	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.6	<b>PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis</b> <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 ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO ALTERADO: Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</b>	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
4.10	<b>PROJETO INCLUÍDO: Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa</b>	Objetivo 6 - Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)</b>	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	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

7.2	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano</b>	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)</b>	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 ATUALIZADO: Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica	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
8.8	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos e de Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)</b>	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	PROJETO ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem de medicamentos</b>	Objetivo 2- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
8.11	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.12	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco (Revisão da RDC 199/2006)</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos (A partir da atualização 2022-2023 da Agenda, o assunto será tratado no novo projeto 8.45)</b>	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde</b>	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 ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: 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)</b>	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	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	PROJETO ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO ALTERADO: Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde</b>	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	PROJETO ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017)</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)</b>	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.32	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 ATUALIZADO: 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 ATUALIZADO: Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.35	PROJETO ATUALIZADO: 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 ATUALIZADO: 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	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	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	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	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	Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.42	Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.43	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos</b>	Objetivo 3 – Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
8.44	<b>PROJETO INCLUÍDO: Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos</b>	Objetivo 9 - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
8.45	<b>PROJETO INCLUÍDO: Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso (reinclusão do projeto 8.14)</b>	Objetivo 4 - Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
8.46	<b>PROJETO INCLUÍDO: Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida</b>	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

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	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias	Objetivo 8- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

9.3	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	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.3	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Controle Sanitário de Fronteiras</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.6	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.7	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Guia para Transportes Aeromédicos</b>	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.8	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.9	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul</b>	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Revisão de normativos para importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária por unidades de saúde</b>	Objetivo 4- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
10.13	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)</b>	Objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
10.15	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Acesso expandido a dispositivos médicos</b>	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	<b>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)</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Atualização da norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue</b>	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
11.5	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

11.6	PROJETO ATUALIZADO: 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 ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Guia sobre Princípios e Práticas de Cibersegurança em Dispositivos Médicos</b>	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI)</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.11	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.12	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Liberação paramétrica de Produtos para Saúde</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.13	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)</b>	Objetivo 6- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
11.14	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001)</b>	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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Regulamentação de software como dispositivo médico</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.17	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.18	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Regularização de implantes ortopédicos</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde</b>	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	<b>PROJETO ATUALIZADO: Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde</b>	Objetivo 3 – Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.23	<b>PROJETO INCLUÍDO: Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021)</b>	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
11.24	<b>PROJETO INCLUÍDO: Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017)</b>	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	PROJETO ATUALIZADO: 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	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva</b>	Objetivo 3- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
12.4	<b>PROJETO EXCLUÍDO: Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes</b>	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	<b>PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico</b> <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
12.7	<b>PROJETO INCLUÍDO: Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes</b>	Objetivo 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

### 13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

N. Projeto	Nome do Projeto Regulatório	Objetivo Estratégico relacionado ao Projeto Regulatório
13.1	<b>PROJETO CONCLUÍDO: Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos</b>	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	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	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	<b>PROJETO ALTERADO: Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas</b>	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	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	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	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	PROJETO ATUALIZADO: 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 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	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
15.12	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
15.13	<b>PROJETO INCLUÍDO: Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas</b>	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	Exposição dos produtos nos pontos de venda	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
16.3	<b>PROJETO EXCLUÍDO NA ATUALIZAÇÃO 2021-2022: Importação de produtos fumígenos</b>	Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
16.4	PROJETO ATUALIZADO: Regularização de produtos fumígenos	Objetivo 9- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

**\* LEGENDA DE INDICATIVOS DOS PROJETOS (Atualização 2023 da Agenda):**

Projeto Atualizado: Apresenta atualizações que não mudam o escopo do projeto, 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 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.

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

Obs.: as justificativas para os projetos excluídos, alterados, atualizados podem ser conferidas na lista detalhada de projetos (planilha), disponível para consulta na [página da Agenda 2021-2023](#) no Portal.