



# AGENDA REGULATÓRIA BIÊNIO 2013 - 2014

.....  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA





A large, light gray outline of a gear is positioned at the top of the page. The gear has a semi-circular top edge and a flat bottom edge. The teeth of the gear are represented by a series of connected line segments that form a jagged, circular shape.

# AGENDA REGULATÓRIA

## BIÊNIO 2013 - 2014

---

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

BRASÍLIA | 2014

Copyright © 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

**Presidenta da República**

Dilma Rousseff

**Ministro da Saúde**

Arthur Chioro

**Diretor-presidente**

Dirceu Brás Aparecido Barbano

**Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

**Diretores**

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

**Adjuntos**

Daniel Roberto Coradi de Freitas e  
Luciana Shimizu Takara

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares

**Chefe de Gabinete**

Vera Maria Borralho Bacelar

**Superintendente de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias**

Gustavo Henrique Trindade da Silva

**Chefe Substituta do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias**

Cristina Marinho Ribeiro

**Equipe Técnica de Elaboração**

Paula Simões Silva

Renata Regina Leite de Assis

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

**Capa, projeto gráfico e diagramação**

Camila Medeiros (Ccomu/Ascec/Anvisa)

A large, light gray outline of a gear is positioned at the top of the page. The gear has a semi-circular top edge and a jagged, multi-toothed bottom edge. The teeth are of varying lengths and are arranged in a circular pattern.

# AGENDA REGULATÓRIA

## BIÊNIO 2013 - 2014





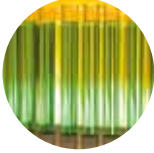

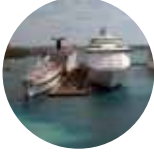







---

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ANVISA

# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	9
<b>AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - CICLO QUADRIENAL</b> .....	11
Alinhamento estratégico .....	11
Diálogos internos .....	12
Diálogos setoriais .....	13
<b>DIÁLOGOS SETORIAIS PARA CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2013-2014 – RESULTADOS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b> .....	15
<b>DIÁLOGOS SETORIAIS – CONSULTA DIRIGIDA</b> .....	15
Opiniões da sociedade sobre os 78 temas presentes na Proposta Preliminar de Temas da Agenda 2013-2014 .....	17
Manifestações da sociedade sobre alteração, inclusão ou exclusão de temas constantes da Proposta Preliminar de Temas da Agenda 2013-2014 .....	18
Sugestões da sociedade para inclusão de novos temas na Agenda Regulatória .....	20
<b>DIÁLOGOS SETORIAIS – REUNIÃO PRESENCIAL</b> .....	22
Fase Preparatória de Avaliação dos Temas da Agenda .....	22
Crterios de Avaliação dos Temas da Agenda .....	25
Resultados da Avaliação dos Temas da Agenda .....	26
<b>TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA</b> .....	29 a 213
<b>ANEXO I – Lista Completa de Temas da Agenda 2013-2014</b> .....	215
<b>ANEXO II - Lista de entidades convidadas para as fases de Consulta Dirigida e de Avaliação dos Temas da Agenda Regulatória</b> .....	223

# SUMÁRIO TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA

		..... Alimentos .....	29
		..... Controle Administrativo Sanitário .....	55
		..... Cosméticos .....	59
		..... Insumos Farmacêuticos .....	67
		..... Laboratórios Analíticos .....	73
		..... Medicamentos .....	77
		..... Portos, Aeroportos e Fronteiras .....	129
		..... Produtos para Saúde .....	137
		..... Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária .....	155
		..... Saneantes .....	167
		..... Sangue, Tecidos e Órgãos .....	177
		..... Serviços de Saúde .....	186
		..... Tabaco .....	196
		..... Toxicologia .....	200







---

## APRESENTAÇÃO

A Agenda Regulatória da Anvisa foi criada em 2009 como iniciativa pioneira no âmbito da administração pública federal. Trata-se de um instrumento de governança que confere maior transparência, previsibilidade e eficiência para o processo regulatório da Agência, além de ampliar a participação da sociedade em questões relacionadas à vigilância sanitária.

A Agenda é composta por temas estratégicos e prioritários que demandam atuação regulatória num determinado período. Esses temas são previamente discutidos com a sociedade civil, o setor regulado, a comunidade científica, órgãos de governo e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que permite sistematizar e ampliar a transparência e a participação social, além de conferir maior legitimidade ao processo de regulação sanitária da Agência.

Após quatro anos de prática na implementação e monitoramento desse instrumento, foi realizada a sua reestruturação, resultando na Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal (2013-2016). Este novo modelo trouxe mudanças no processo de elaboração, no período de vigência e especialmente no aprimoramento dos mecanismos de diálogo com a sociedade para construção da Agenda.

A partir desse redesenho de Agenda Regulatória, a Anvisa passou a contar com um Alinhamento Estratégico quadrienal (2013-2016), contendo eixos e diretrizes que norteiam a atuação regulatória da Agência alinhada a outros instrumentos de políticas do governo - como o Plano Plurianual (PPA) e os planos “Brasil Sem Miséria” e “Brasil Maior”. Desta forma, busca-se uma maior aproximação da regulação sanitária com as políticas e programas relacionados à saúde e com as prioridades econômicas e sociais do país em médio e longo prazos.

Dentro do ciclo quadrienal, está prevista a publicação de duas agendas regulatórias, cada uma com vigência bienal (2013-2014 e 2015-2016). Com isso, o prazo para a condução e conclusão dos temas, anteriormente anual, foi ampliado, o que propicia maior possibilidade de discussão com a sociedade e garante efetividade no cumprimento da Agenda.

Iniciando o novo ciclo quadrienal, a Agenda Regulatória - Biênio 2013-2014 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) no dia 24 de setembro de 2013. A publicação corresponde à 5ª edição da Agenda Regulatória da Anvisa, composta por 148 temas, organizados em 14 macrotemas, definidos com a participação de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade.

A presente publicação tem o objetivo de divulgar informações detalhadas sobre os temas que compõem a Agenda Regulatória da Anvisa - Biênio 2013-2014, incluindo os resultados da avaliação realizada pela Agência e pelos segmentos da sociedade que contribuíram durante o processo de construção da Agenda.





---

## AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA - CICLO QUADRIENAL

O processo de elaboração e implementação da **Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal** apresenta três etapas previamente definidas pela Diretoria Colegiada da Agência e divulgadas à sociedade: **Alinhamento Estratégico, Diálogos Internos e Diálogos Setoriais** (Consulta Dirigida e Reunião Presencial).

Seguindo essas etapas, detalhadas nos tópicos a seguir, foi construída a primeira agenda do novo ciclo quadrienal (2013-2016), publicada no DOU de 24 de setembro de 2013, com o título de Agenda Regulatória da Anvisa - Biênio 2013-2014. Uma lista contendo os 148 temas da Agenda está disponível para consulta no **Anexo I** desta publicação.



### ALINHAMENTO ESTRATÉGICO

O Alinhamento Estratégico representa a definição dos **eixos** e **diretrizes** que norteiam a atuação regulatória da Agência dentro do Ciclo Quadrienal (2013-2016).

O processo de alinhamento, iniciado em setembro de 2012, baseou-se no **levantamento e análise** de políticas, planos, programas e diretrizes de Governo, no campo de atuação da Saúde e da Vigilância Sanitária, sendo identificados os principais aspectos de interface com as competências da Anvisa.

Para isso, foram analisados o Plano Plurianual (PPA 2012-2015), o Relatório da 14ª Conferência Nacional de Saúde, as diretrizes dos planos “Brasil Sem Miséria” e “Brasil Maior”, o Plano Nacional de Saúde e demais políticas, planos e programas relacionados à atuação do Ministério da Saúde, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), além de definições internas da Agência, como o Planejamento Estratégico e orientações da Diretoria Colegiada (Dicol).

Entre novembro e dezembro de 2012 foi promovida uma consulta interna aos servidores da Anvisa e aos entes do SNVS, que puderam contribuir para a definição de oito Eixos Estratégicos destinados a nortear a atuação regulatória da Agência pelos próximos quatro anos. Para cada um dos oito eixos estabelecidos, foram desenhadas diretrizes que buscam orientar os trabalhos a serem desempenhados pelas áreas técnicas da Anvisa ao longo de cada biênio (2013-2014 e 2015-2016).

Um Documento Orientador da Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal 2013-2016, contendo a aprovação de todas as diretrizes para a sua construção, foi publicado no DOU de 05 de dezembro de 2012. Nesta mesma data, houve o lançamento da versão impressa do documento orientador, uma publicação que apresenta a descrição detalhada dos oito Eixos Estratégicos da Agenda Regulatória e que também está disponível no portal da Anvisa.

Com a implementação dessa nova estratégia, a Anvisa volta-se às questões prioritárias para o desenvolvimento econômico e social do país, com a certeza de caminhar sempre para a excelência de suas ações e da garantia da qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços oferecidos à população brasileira.

### EIXOS ESTRATÉGICOS DA AGENDA REGULATÓRIA - CICLO QUADRIENAL (2013-2016)

**EIXO 1** COMPLEXO PRODUTIVO E DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

**EIXO 2** INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

**EIXO 3** INTEGRAÇÃO E FORTALECIMENTO DA ATUAÇÃO INTERNACIONAL

**EIXO 4** FORTALECIMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**EIXO 5** REGULAÇÃO SANITÁRIA, MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE

**EIXO 6** VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM EVENTOS DE MASSA

**EIXO 7** SIMPLIFICAÇÃO E RACIONALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA

**EIXO 8** VIGILÂNCIA SOBRE A QUALIDADE, A SEGURANÇA E OS RISCOS DE PRODUTOS E SERVIÇOS



### DIÁLOGOS INTERNOS

Durante o mês de janeiro de 2013, com base nos eixos definidos na etapa de Alinhamento Estratégico, foi realizada uma **consulta interna** aos gestores e às áreas técnicas da Anvisa **para identificação dos temas prioritários** que demandassem medidas regulatórias sanitárias entre os anos de 2013 e 2014.

Para o levantamento dos possíveis temas que fariam parte da Agenda Regulatória - Biênio 2013-2014, as áreas técnicas deveriam observar os seguintes critérios:

- O tema deveria apresentar interface com pelo menos um dos eixos estabelecidos no Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória.
- O tema deveria se caracterizar como objeto de atuação regulatória por parte da Anvisa.
- O tema deveria apresentar impactos externos, gerando consequências ao setor regulado, ao SNVS e à sociedade de forma geral.

- Os temas deveriam se configurar como assuntos que demandassem uma maior articulação com a sociedade (temas polêmicos, objetos de dissenso, que proporcionam impactos significativos ao público externo ou outras situações que ensejem um debate amplo sobre o assunto).

Nesta etapa de Diálogos Internos foram identificados 78 temas que compuseram a **Proposta Preliminar de Temas** da Agenda Regulatória 2013-2014.

## DIÁLOGOS SETORIAIS

A etapa de Diálogos Setoriais representa uma abertura da Anvisa para a identificação de sugestões e percepções da sociedade, a fim de garantir que os temas que compõem a Agenda Regulatória possam refletir o anseio de todos os envolvidos com o processo de regulação sanitária realizado pela Agência.

O novo modelo da Agenda Regulatória promoveu um aprimoramento desta etapa de diálogos, proporcionando uma maior interação com a sociedade. Esta etapa foi dividida em dois momentos distintos e complementares: uma **Consulta Dirigida** virtual e uma **Reunião Presencial** que, neste primeiro ano de transição para o novo modelo quadrienal, aconteceu após a publicação da Agenda, sendo realizada em dezembro de 2013.

Os diálogos constituíram formas de possibilitar a manifestação de diversos setores da sociedade na sugestão, avaliação e discussão da proposta de temas a serem priorizados para regulamentação sanitária.

### ► Consulta Dirigida

Após a aprovação da Proposta Preliminar dos Temas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, uma **Consulta Dirigida** foi realizada entre fevereiro e março de 2013, a fim de receber contribuições da sociedade para a construção da Agenda Regulatória 2013-2014.

A consulta foi realizada virtualmente, por meio de formulários eletrônicos (FormSUS), e contou com a participação de entidades representativas de segmentos da **sociedade civil organizada**, do **setor regulado**, da **comunidade científica** e de **órgãos de governo**. As entidades convidadas a participar da consulta puderam se manifestar a respeito dos 78 temas presentes na Proposta Preliminar, além de sugerir a inclusão de outros assuntos a serem regulados pela Anvisa.

### ► Reunião Presencial

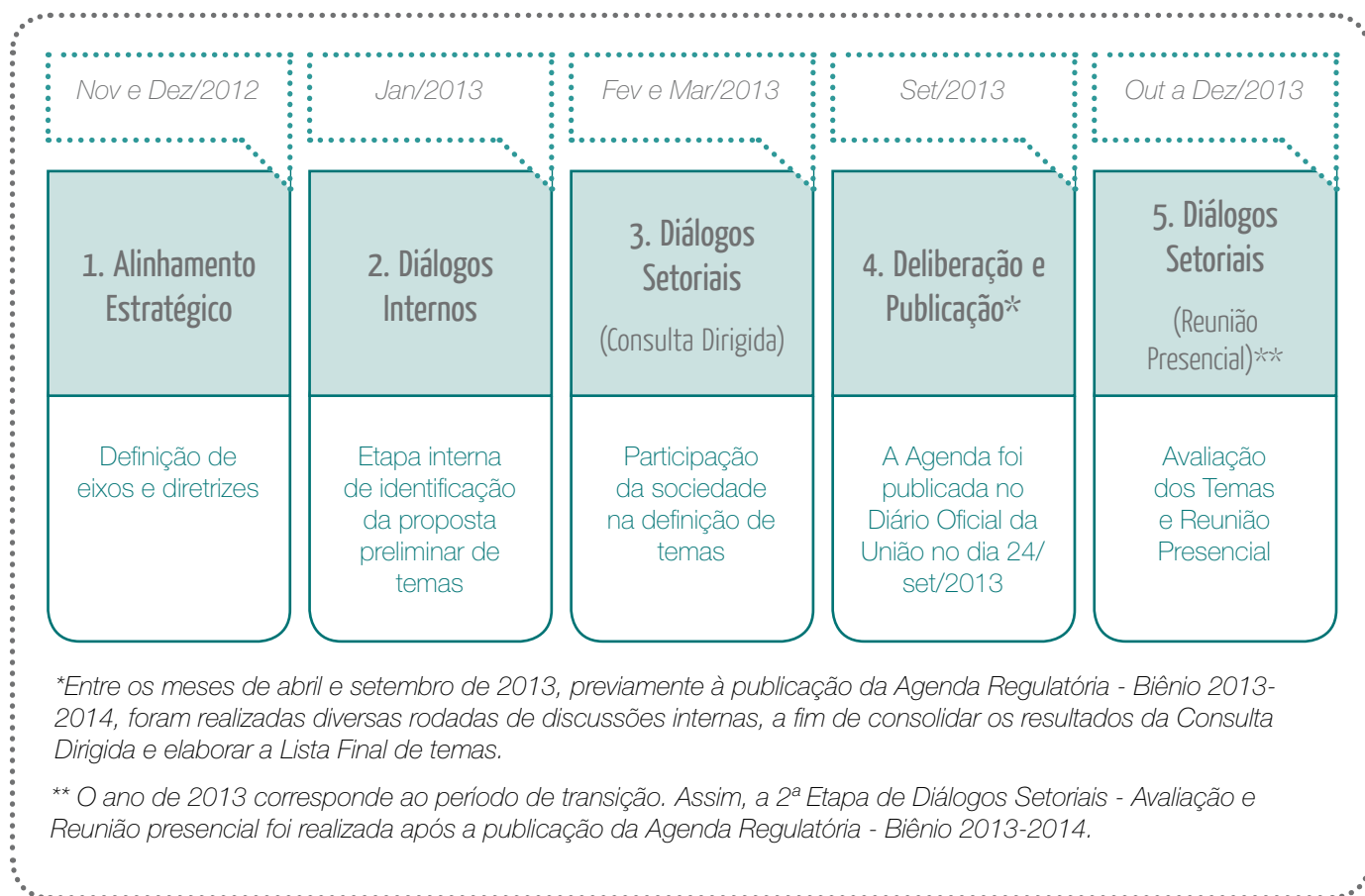
O ano de 2013, por ter sido a primeira experiência na construção desse novo modelo de Agenda Regulatória, foi considerado um **período de transição**. Nesse sentido, a etapa de Reunião Presencial foi realizada, excepcionalmente, após a finalização da Agenda, que foi publicada no DOU de 24 de setembro de 2013, contemplando 148 temas.

Essa etapa de participação social foi subdividida em dois momentos: uma **fase preparatória** de avaliação dos temas, realizada em outubro de 2013, e uma **reunião presencial aberta ao público**, que aconteceu no mês de dezembro.

Na **fase preparatória**, realizada de 30 setembro até 29 de outubro, os 148 temas definidos para regulamentação na Agenda foram avaliados, por meio de formulários eletrônicos (FormSUS), pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa e pelas entidades representativas da sociedade convidadas a participar da etapa anterior de Consulta Dirigida. A avaliação teve como base critérios pré-definidos, como a relevância, a urgência e o esforço para execução do tema, que foram analisados pelos participantes.

Os resultados da avaliação dos temas foram apresentados em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa aberta ao público, realizada no dia 18 de dezembro de 2013. Além de expor a percepção da sociedade sobre a importância dos temas sanitários, a reunião abriu espaço para avaliar e aperfeiçoar o processo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa - Biênio 2013-2014. A **reunião presencial** representou a conclusão da etapa de Diálogos Setoriais, encerrando o processo de construção da Agenda Regulatória 2013-2014.

A figura abaixo apresenta, de forma esquemática, o histórico da construção da Agenda Regulatória do Biênio 2013-2014.



# DIÁLOGOS SETORIAIS PARA CONSTRUÇÃO DA AGENDA REGULATÓRIA 2013-2014

## RESULTADOS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL



### DIÁLOGOS SETORIAIS – CONSULTA DIRIGIDA

A Consulta Dirigida para a construção da Agenda Regulatória 2013-2014 foi realizada entre 31 de janeiro e 31 de março de 2013, permitindo que os segmentos da sociedade pudessem se manifestar a respeito de uma lista preliminar de 78 temas identificados no âmbito interno da Agência.

Foram convidadas a participar desta etapa **264 instituições**, entre representantes da sociedade civil organizada, do governo, da comunidade científica e do setor regulado pela Anvisa. A lista completa das entidades convidadas para a Consulta Dirigida está disponível no Anexo II.

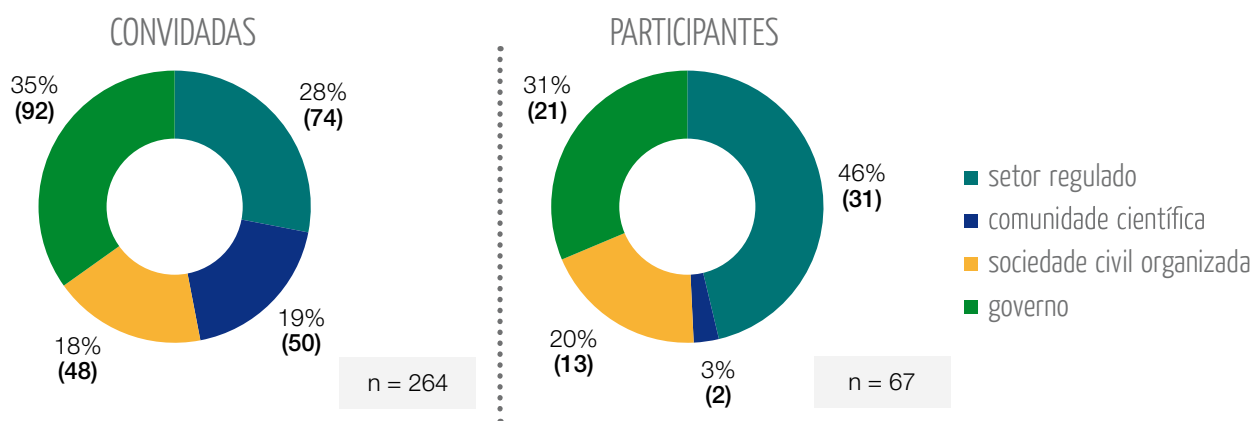
A fim de garantir uma maior transparência da participação no processo de construção da Agenda, foram definidos os seguintes critérios para a seleção das instituições a serem convidadas:

- Possuir habitual relação institucional com a Agência por meio dos seguintes canais de controle e participação social: Câmaras Setoriais e Conselho Consultivo;
- Ser Instituição de Ensino Superior (IEs) com vínculo por convênio ou parceria institucional com a Anvisa; ou
- Ser identificada como entidade representativa de setor não abrangido pelas Câmaras Setoriais, com habitual relação institucional com a Agência e relação com tema proposto na Agenda.

As manifestações das entidades convidadas foram registradas por meio de formulários eletrônicos (FormSUS) que permitiam diferentes formas de contribuições sobre a Agenda Regulatória, conforme detalhado a seguir:

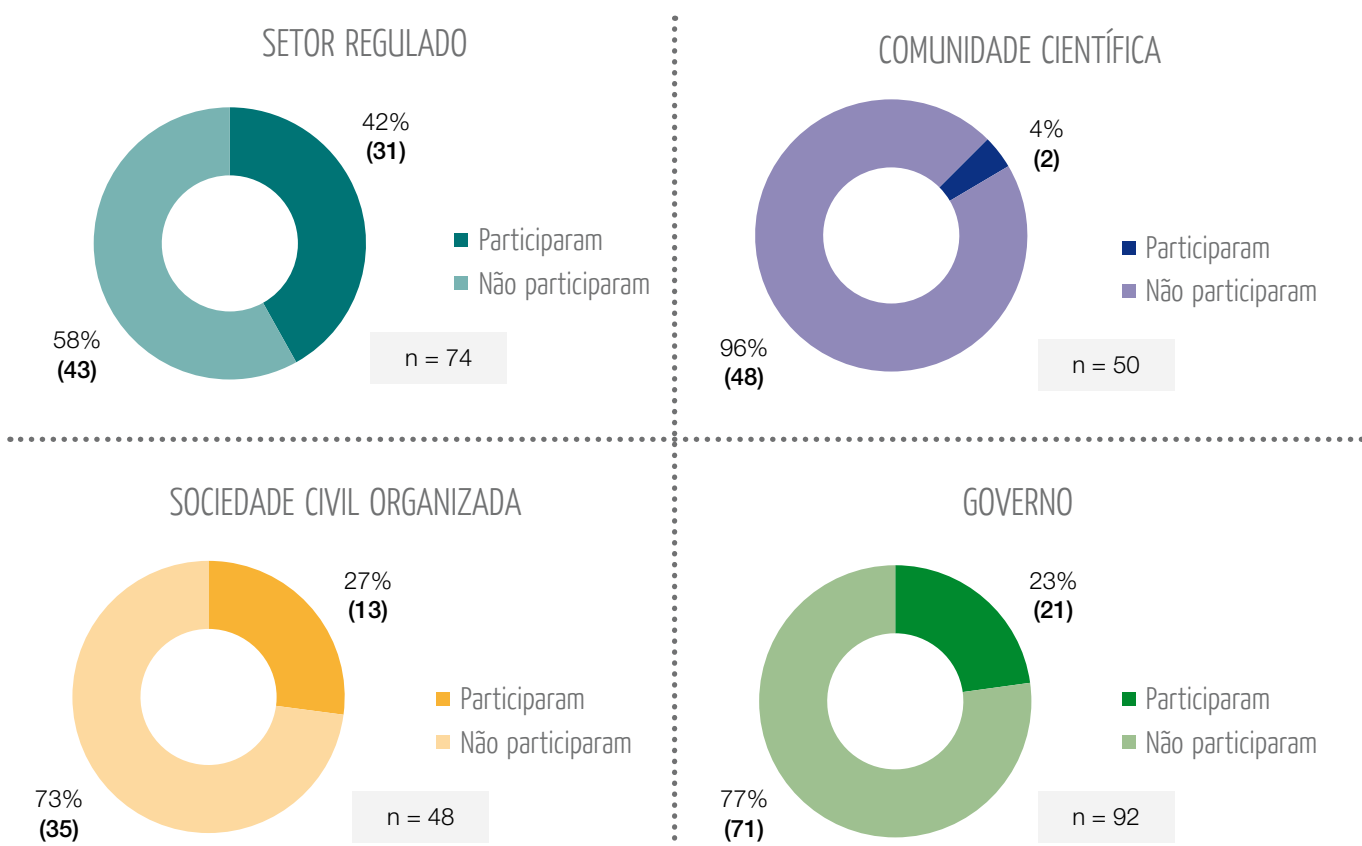
- Opinião sobre cada um dos 78 temas constantes na Proposta Preliminar de Temas, por meio das opções: concordo, discordo e indiferente;
- Proposta e justificativa para alteração, inclusão ou exclusão relacionada a qualquer um dos temas constantes da Proposta Preliminar de Temas; e
- Sugestão para incluir outros temas na Agenda Regulatória, não contemplados na Proposta Preliminar de Temas.

Do total de 264 entidades representativas convidadas, **67 apresentaram alguma manifestação** a respeito da Proposta Preliminar de Temas, representando uma **taxa de participação de 25%**. Os gráficos a seguir exibem o perfil das entidades convidadas e das participantes:



Tendo em vista se tratar da primeira experiência de realização da Consulta Dirigida, observa-se que houve uma participação expressiva dos segmentos convidados, destacando-se apenas uma baixa participação da comunidade científica.

Os gráficos seguintes mostram o percentual de participação para cada um dos segmentos convidados, indicando que o setor regulado é o segmento com a maior taxa de participação.



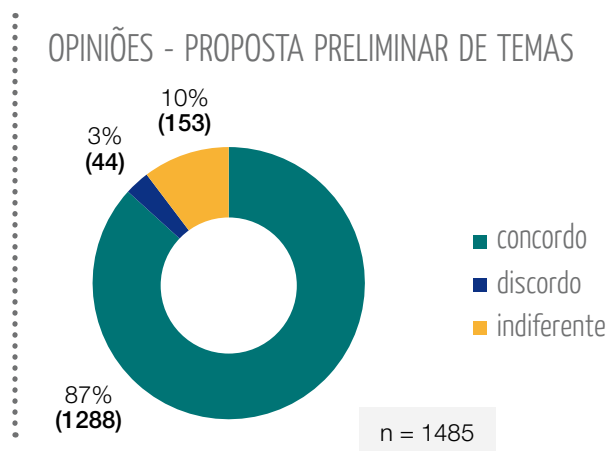


Considerando as três formas possíveis de manifestação durante a etapa de Consulta Dirigida, a Anvisa recebeu um **total de 1.874 manifestações** dos participantes, distribuídas em **1.485 opiniões** sobre os temas propostos; **244 propostas de alteração, inclusão ou exclusão**; e **145 sugestões de novos temas**.

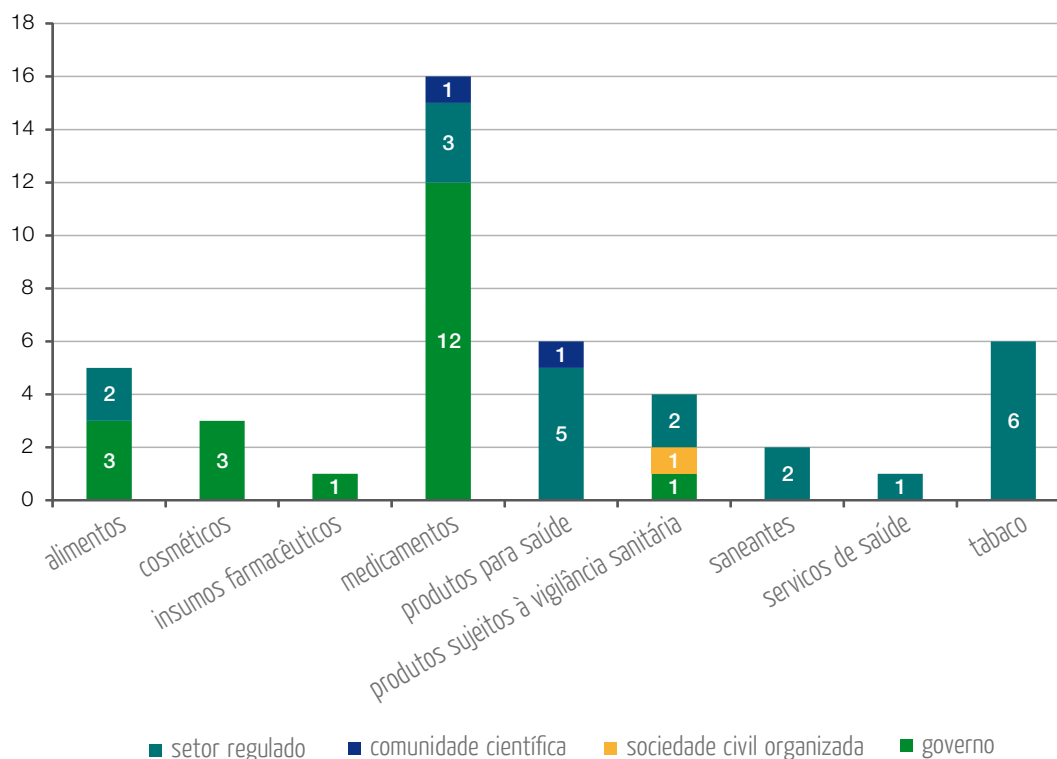
### ► Opiniões da sociedade sobre os 78 temas presentes na Proposta Preliminar de Temas da Agenda 2013-2014

No total, foram registradas **1.485 opiniões** dos participantes sobre os temas propostos. Na avaliação geral, houve **87% de concordância** (1.288) a respeito dos 78 temas presentes na Proposta Preliminar de Temas da Agenda Regulatória 2013-2014, e apenas **3% de discordâncias** (44), conforme detalhado no gráfico ao lado.

O gráfico abaixo apresenta as manifestações de discordância agrupadas por macrotemas e segregadas de acordo com os segmentos participantes.



### DISCORDÂNCIAS - PROPOSTA PRELIMINAR DE TEMAS



Não houve discordância dos participantes da Consulta Dirigida com relação aos temas integrantes dos seguintes Macrotemas: **Controle Administrativo Sanitário; Laboratórios Analíticos; Portos, Aeroportos e Fronteiras; e Sangue, tecidos e órgãos.**

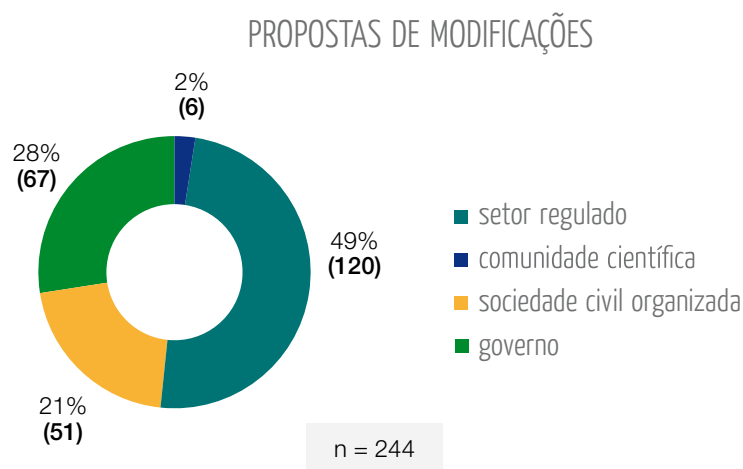
O setor regulado e as instituições de governo foram os segmentos que mais apresentaram posicionamentos discordantes, ao contrário da comunidade científica e da sociedade civil, que registraram juntas apenas três manifestações de discordância.

O macrotema com maior grau de discordância foi Medicamentos, com 16 manifestações dos órgãos de governo, do setor regulado e da comunidade científica.

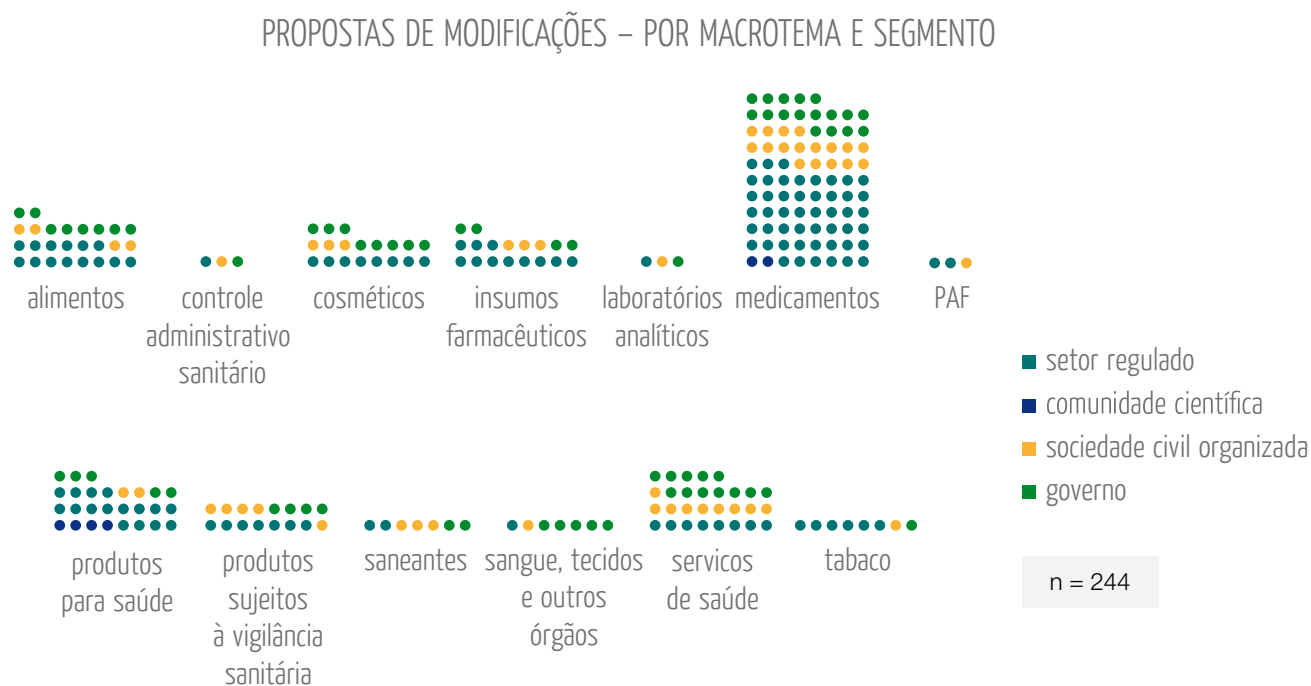
Apesar de um baixo percentual de discordâncias (apenas 3% dos participantes da consulta), os resultados evidenciam a existência de setores contrários a algumas das medidas propostas. É importante salientar que a Agência tem se atentado para essas questões e buscado cada vez mais aprimorar as estratégias de interlocução com os diversos atores envolvidos, na perspectiva da melhoria da qualidade regulatória e do fortalecimento da transparência e do controle social sobre as ações de proteção da saúde no campo da regulação.

### ► Manifestações da sociedade sobre alteração, inclusão ou exclusão de temas constantes da Proposta Preliminar de Temas da Agenda 2013-2014

Após expressar a sua opinião a respeito dos temas, os participantes puderam apresentar propostas para alteração, inclusão ou exclusão dos temas presentes na Proposta Preliminar da Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. Conforme o gráfico abaixo, os participantes da Consulta Dirigida registraram um total de **244 propostas para modificação** dos temas existentes, sendo a maior porcentagem de proposições do setor regulado (49%), seguido pelos órgãos de governo (28%).



O gráfico a seguir apresenta a distribuição por macrotema das manifestações de alteração, inclusão ou exclusão de temas, apresentando ainda o quantitativo de contribuições dos diferentes segmentos em cada macrotema.



Os dados mostram que o macrotema de Medicamentos foi o que mais recebeu contribuições. Trata-se de um resultado natural, uma vez que esse macrotema contemplava quase 40% dos temas que compunham a Proposta Preliminar. Os macrotemas de Serviços de Saúde, Alimentos e Produtos para Saúde também se destacaram em relação ao número de proposições recebidas.

A análise do mérito das contribuições recebidas demonstrou que a grande maioria das propostas (75%) foi considerada **fora do escopo**, pois não se tratavam de manifestações sobre temas que poderiam compor a Agenda Regulatória, mas sim referentes ao conteúdo dos possíveis atos regulatórios a serem elaborados pela Anvisa.

As **contribuições não aceitas** corresponderam a 15% das propostas recebidas e, em muitos casos, tratavam de assuntos que não estavam relacionados ao tema proposto para regulamentação.

A respeito das **contribuições aceitas**, que representaram 7% das propostas recebidas, destaca-se que a maioria das manifestações já estava contemplada ou prevista nos respectivos temas priorizados na Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014.

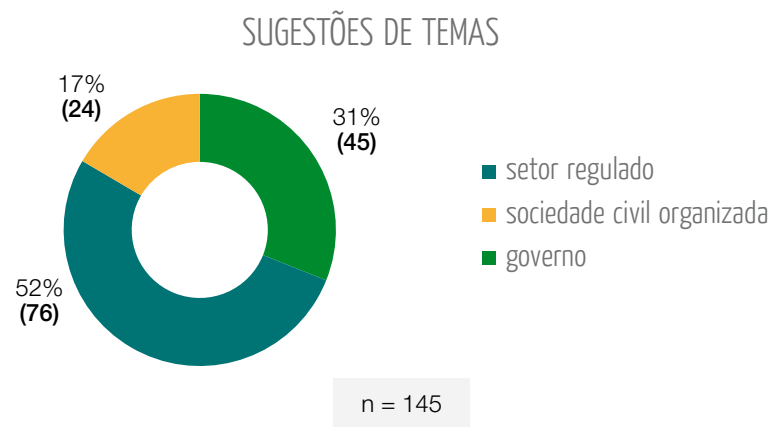
O restante das manifestações (3%) foram consideradas aceitas parcialmente, pois tiveram apenas partes da contribuição incorporadas aos temas.

## ► Sugestões da sociedade para inclusão de novos temas na Agenda Regulatória

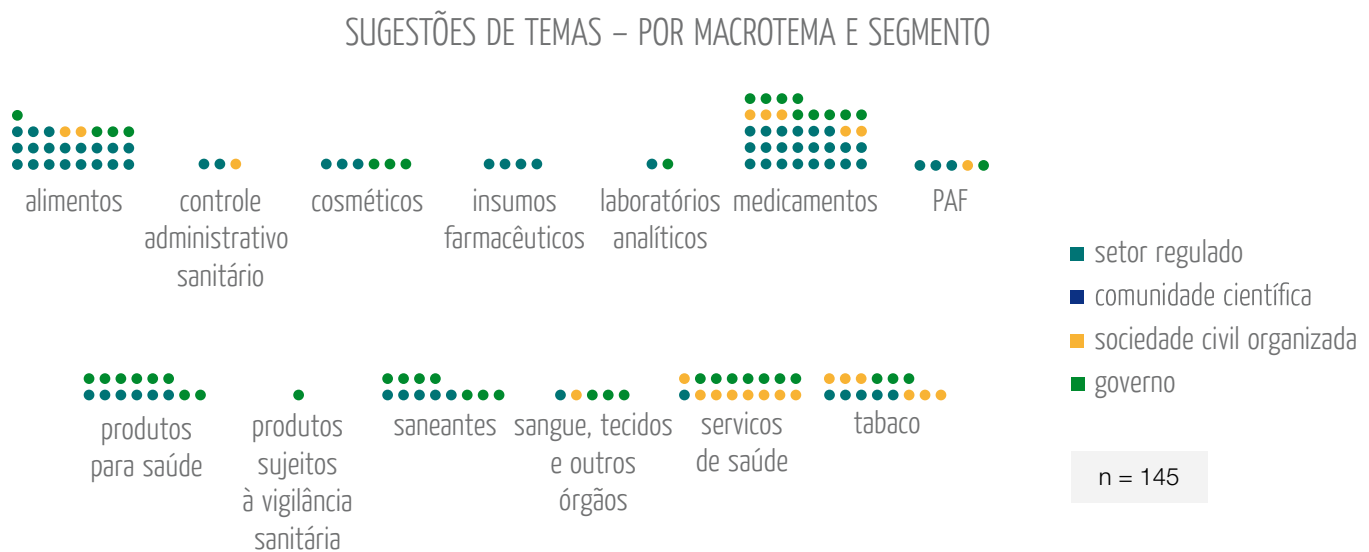
Ao final de sua manifestação na Consulta Dirigida, os convidados tiveram a oportunidade de sugerir a inclusão de temas que não estivessem contemplados na proposta preliminar da Agenda.

Os participantes apresentaram diversas contribuições, consolidando um total de **145 sugestões de novos temas** para a Agenda.

Com exceção dos representantes da comunidade científica, os outros três segmentos participantes apresentaram sugestões de novos temas, sendo o setor regulador responsável pela maioria das propostas.



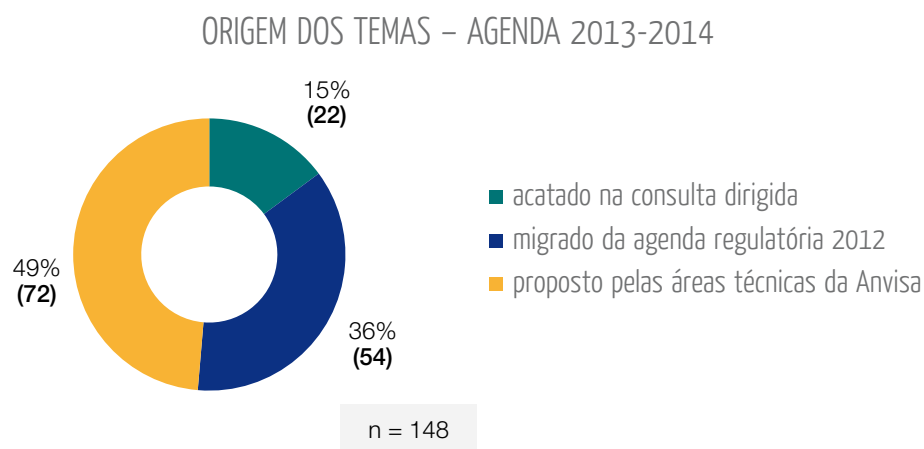
O gráfico seguinte exibe as sugestões de novos temas por macrotema, indicando o número de contribuições realizadas pelos diferentes segmentos.



Novamente, o macrotema Medicamentos foi o que mais recebeu contribuições, indicando a importância da atuação regulatória da Anvisa para os setores relacionados a este assunto.

Após avaliação das 145 propostas de temas dos participantes da Consulta Dirigida, foram identificadas 29 sugestões para incorporação como temas da Agenda Regulatória - Biênio 2013-2014, sendo 13 do Setor Regulado, 11 do Governo e cinco (5) da Sociedade Civil. Como entre essas 29 sugestões havia sete (7) propostas coincidentes, **foram incorporados integralmente à Agenda Regulatória 22 temas sugeridos pelos segmentos da sociedade.**

A partir dos resultados da Consulta Dirigida, a lista de temas foi amplamente discutida pelas áreas técnicas, pelos gestores e pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Após diversos ajustes, a Agenda Regulatória 2013-2014 foi finalizada, contemplando 148 temas, que foram identificados a partir da Consulta Dirigida, da migração de temas da Agenda Regulatória 2012 e dos indicativos das áreas técnicas da Anvisa para comporem a lista final, conforme detalhado no gráfico abaixo:



A Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014 foi publicada no DOU de 24 de setembro de 2013. Uma lista contendo os 148 temas da Agenda está disponível para consulta no Anexo I desta publicação.



## DIÁLOGOS SETORIAIS – REUNIÃO PRESENCIAL

De acordo com o desenho da Agenda Regulatória da Anvisa – Ciclo Quadrienal, aprovado pela Diretoria Colegiada da Agência e amplamente divulgada à sociedade, os Diálogos Setoriais para construção da Agenda dividem-se em duas etapas: a Consulta Dirigida, cujos resultados estão descritos acima, e a Reunião Presencial.

O processo de elaboração da Agenda prevê a realização subsequente dessas etapas. Contudo, no ano de 2013, por se tratar de um período de transição para o novo modelo da Agenda Quadrienal, a segunda etapa de Diálogos Setoriais foi realizada após a publicação da Agenda Regulatória - Biênio 2013-2014.

Com os temas já definidos, a etapa final de diálogos foi composta por dois momentos distintos para discussão dos temas presentes na Agenda: uma **fase preparatória**, quando os segmentos da sociedade e a Anvisa puderam avaliar os temas presentes na Agenda, e uma **reunião presencial** aberta ao público, realizada em dezembro 2013.

### ► Fase Preparatória de Avaliação dos Temas da Agenda

Para a fase preparatória da etapa de Diálogos Setoriais – Reunião Presencial, a Anvisa elaborou formulários eletrônicos (FormSUS) por meio dos quais as entidades representativas de segmentos da sociedade e os servidores e áreas técnicas da Anvisa puderam avaliar os 148 temas que compõem a Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. A avaliação foi realizada com base em critérios de **relevância**, **urgência** e **esforço** relacionados a cada um dos temas.

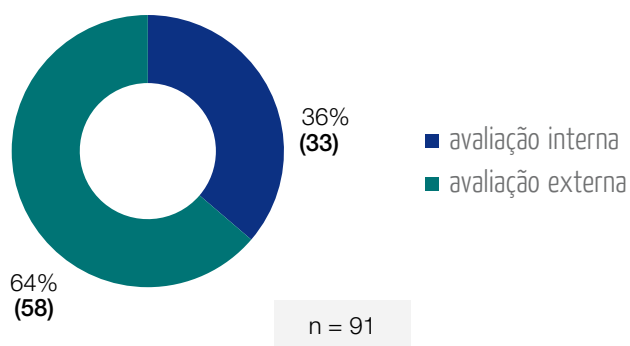
Puderam participar desta fase de avaliação as instituições convidadas para etapa anterior de Diálogos Setoriais (Consulta Dirigida) e algumas outras entidades que não estavam incluídas nessa primeira listagem, mas que pleitearam a sua participação à Diretoria Colegiada da Anvisa.

Uma lista contendo as 226 instituições convidadas para a etapa de Diálogos Setoriais – reunião Presencial está disponível para consulta no **Anexo II**.

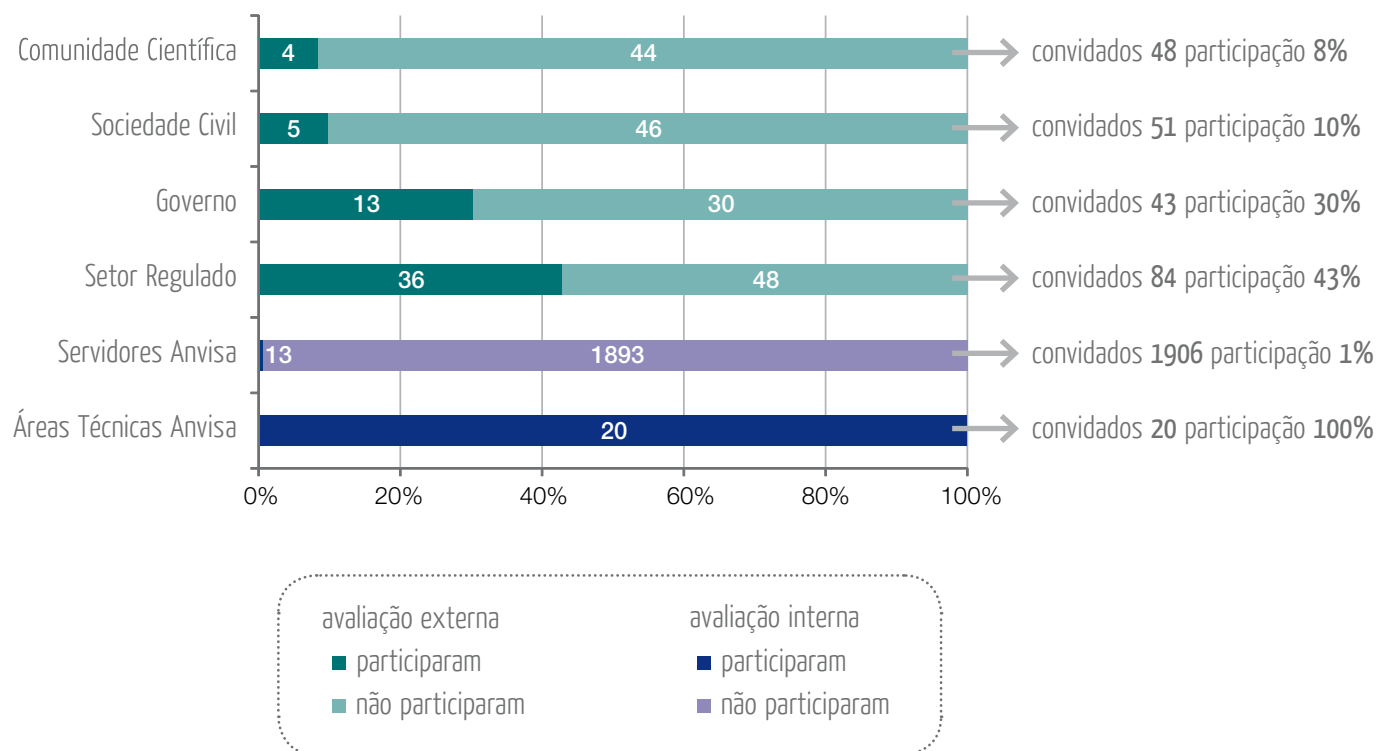
Também foram convidadas para a avaliação as áreas técnicas da Anvisa responsáveis por temas na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014, representando um total de 20 unidades organizacionais, além de todos os servidores da Anvisa (1.906 servidores).

A avaliação dos temas contou com **91 participações**, entre manifestações internas (áreas técnicas e servidores) e externas (segmentos da sociedade), conforme apresentado nos gráficos abaixo:

### PARTICIPAÇÃO NA AVALIAÇÃO DOS TEMAS



### PARTICIPAÇÃO GERAL POR SEGMENTO

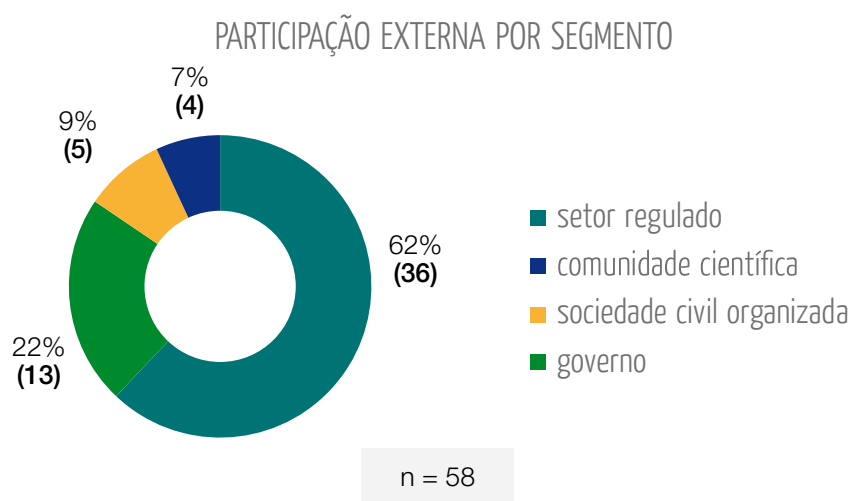


Em relação à **avaliação interna**, registrou-se a participação de todas as 20 áreas técnicas da Anvisa responsáveis por temas presentes na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. Contudo, observou-se uma baixa participação dos servidores da Anvisa, apenas 1%, indicando a necessidade de aprimoramento das estratégias para envolvimento deste público. Todavia, ressalta-se que a avaliação do servidor representa a sua manifestação pessoal acerca dos temas e não a posição da instituição. O posicionamento institucional foi identificado a partir das respostas das áreas técnicas, que tiveram uma participação de 100%.

Em relação à **avaliação externa**, verificou-se a participação de **58 entidades**, representando um retorno de **26% das instituições convidadas**, distribuídas da seguinte forma entre os diferentes segmentos: Setor Regulado – 84 convidados e 36 participantes; Governo – 43 convidados e 13 participantes; Sociedade Civil Organizada – 51 convidados e 5 participantes e; Comunidade Científica – 48 convidados e 4 participantes.

O setor regulado foi o segmento que apresentou maior participação, tanto em números absolutos como relativos. Além de ter apresentado o maior número de manifestações (36), foi o segmento com a maior taxa de participação (43%), ao passo que a comunidade científica apresentou uma taxa de apenas 8%.

O gráfico abaixo apresenta a distribuição das 58 participações externas organizadas por segmentos.





## ► Critérios de Avaliação dos Temas da Agenda

A fim de obter a percepção dos segmentos da sociedade e das áreas técnicas e servidores da Anvisa sobre os assuntos que compõem a Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014, foi elaborada uma **Matriz de Avaliação dos temas**, disponibilizada para preenchimento pelos convidados por meio de um formulário eletrônico (FormSUS). Para a construção dessa matriz foi utilizado como base o Modelo de Análise Multicritério, resultando nos seguintes critérios de avaliação: **urgência, relevância e esforço**.

O quadro abaixo descreve cada um desses critérios, com detalhamento dos itens que os compõem.

CRITÉRIO	COMPOSIÇÃO DO CRITÉRIO
<b>1. RELEVÂNCIA:</b> Critério que considera a importância do tema a partir da avaliação da gravidade e tendência do problema tratado.	<b>1.1. Gravidade:</b> Representa o impacto do problema caso ele venha a acontecer ou persistir. Diz respeito às consequências ou efeitos relacionados ao problema analisado, ou seja, o possível dano ou prejuízo que pode decorrer, caso o problema não seja resolvido.
	<b>1.2. Tendência:</b> Representa o potencial de crescimento do problema, ou seja, a probabilidade do problema se tornar maior com o passar do tempo.
<b>2. URGÊNCIA:</b> Critério que considera o grau de premência para resolver o problema, ou seja, a celeridade requerida para dar tratamento ao assunto. Diz respeito à necessidade de atendimento a uma demanda num determinado período de tempo. Quanto maior a urgência, menor será o tempo disponível para resolver o problema.	
<b>3. ESFORÇO:</b> Critério que considera a dedicação requerida da Anvisa para tratar do assunto a partir da avaliação do tempo e da complexidade para execução do tema. Como se trata de uma avaliação pertinente à força de trabalho da Anvisa, este critério só foi avaliado pelos servidores e áreas técnicas da Agência.	<b>3.1. Tempo estimado:</b> Representa o prazo previsto para a execução do tema, ou seja, o tempo necessário para operacionalizar o processo de regulamentação do assunto até a publicação da medida regulatória.
	<b>3.2. Complexidade do Tema:</b> Representa a dificuldade para resolução do problema. Envolve a identificação de fenômenos relacionados ao tema que interferem ou possam interferir em seu andamento e discussão (temas polêmicos ou sensíveis, necessidade de discussão com diversos atores, de criação de grupo de trabalho, de conhecimento técnico especializado etc.)

Os critérios da Matriz de Avaliação foram construídos a partir de discussões realizadas em um grupo de trabalho, formado exclusivamente para essa finalidade e composto por representantes de setores estratégicos da Anvisa.

**O critério de esforço, por se tratar de um aspecto que somente pode ser analisado pelos envolvidos na elaboração das medidas regulatórias, foi avaliado apenas pelas áreas técnicas e pelos servidores da Agência.**

Com base nos critérios, foram elaborados dois formulários eletrônicos, por meio dos quais os convidados puderam manifestar a sua percepção a respeito dos 148 temas da Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014.

O primeiro formulário, direcionado às áreas técnicas e servidores da Anvisa, foi composto pelos critérios de relevância, urgência e esforço. O segundo foi direcionado às entidades representativas dos segmentos da sociedade, sendo composto pelos critérios de relevância e urgência.

### ► Resultados da Avaliação dos Temas da Agenda

Todos os temas foram avaliados pelos segmentos da sociedade e pelas áreas técnicas da Anvisa, sendo alguns avaliados também por servidores da Agência.

Para cada um dos temas, os representantes da sociedade puderam apresentar a sua percepção sobre a relevância e a urgência. Já as áreas técnicas e servidores da Anvisa avaliaram também o esforço para a execução do tema. As respostas foram transformadas em valores e, a partir de cálculos estatísticos, foram atribuídas notas a cada um desses critérios.

Considerando as notas atribuídas aos critérios, cada tema recebeu uma pontuação final, a partir da soma das notas da relevância e da urgência. A nota indicada pelas áreas técnicas e servidores da Anvisa para o critério de esforço não foi incluída nesse cálculo, sendo apresentada como uma informação adicional sobre a avaliação do tema.

Ao final, os temas foram ordenados de acordo com a nota recebida e foram organizados rankings para cada um dos macrotemas.

Finalizada a fase de avaliação dos temas, os resultados foram apresentados em reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa aberta ao público, realizada no dia 18 de dezembro de 2013. Essa reunião representou a conclusão da etapa de Diálogos Setoriais, encerrando o processo de construção da Agenda Regulatória 2013-2014. A apresentação realizada na reunião pública divulgou, por meio de gráficos ilustrativos, os resultados dos critérios de relevância, urgência e esforço avaliados pelos participantes para cada um dos temas da Agenda, agrupados por macrotemas.

Além de ser um espaço democrático para obter a percepção da sociedade sobre a importância das questões sanitárias expressas pelos temas da Agenda, a reunião também serviu para avaliar o processo de construção da Agenda 2013-2014, a fim de obter subsídios para o aperfeiçoamento das ações no próximo biênio. A apresentação dos resultados e das demais etapas do processo de construção da Agenda estão disponíveis no portal da Anvisa, na área de Regulação.

Nos tópicos seguintes desta publicação, os temas da Agenda Regulatória Biênio 2013-2014 serão apresentados com informações detalhadas, agrupados por macrotemas, destacando-se os resultados das avaliações realizadas pelos segmentos da sociedade, pelas áreas técnicas e servidores da Anvisa.





---

## Alimentos

Na área de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, informações, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões. O objetivo é garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários.

A atuação da Anvisa no setor de alimentos é compartilhada com outros ministérios, como o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e com os estados e municípios, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Na Agenda Regulatória 2013-2014, o macrotema de alimentos abrange 23 temas voltados à regulamentação de diversos assuntos desta área. O conjunto de temas objetiva tanto a revisão e o aprimoramento de regulamentos vigentes, como a proposição de novas regras para assuntos específicos, visando o aperfeiçoamento do marco regulatório desse setor.

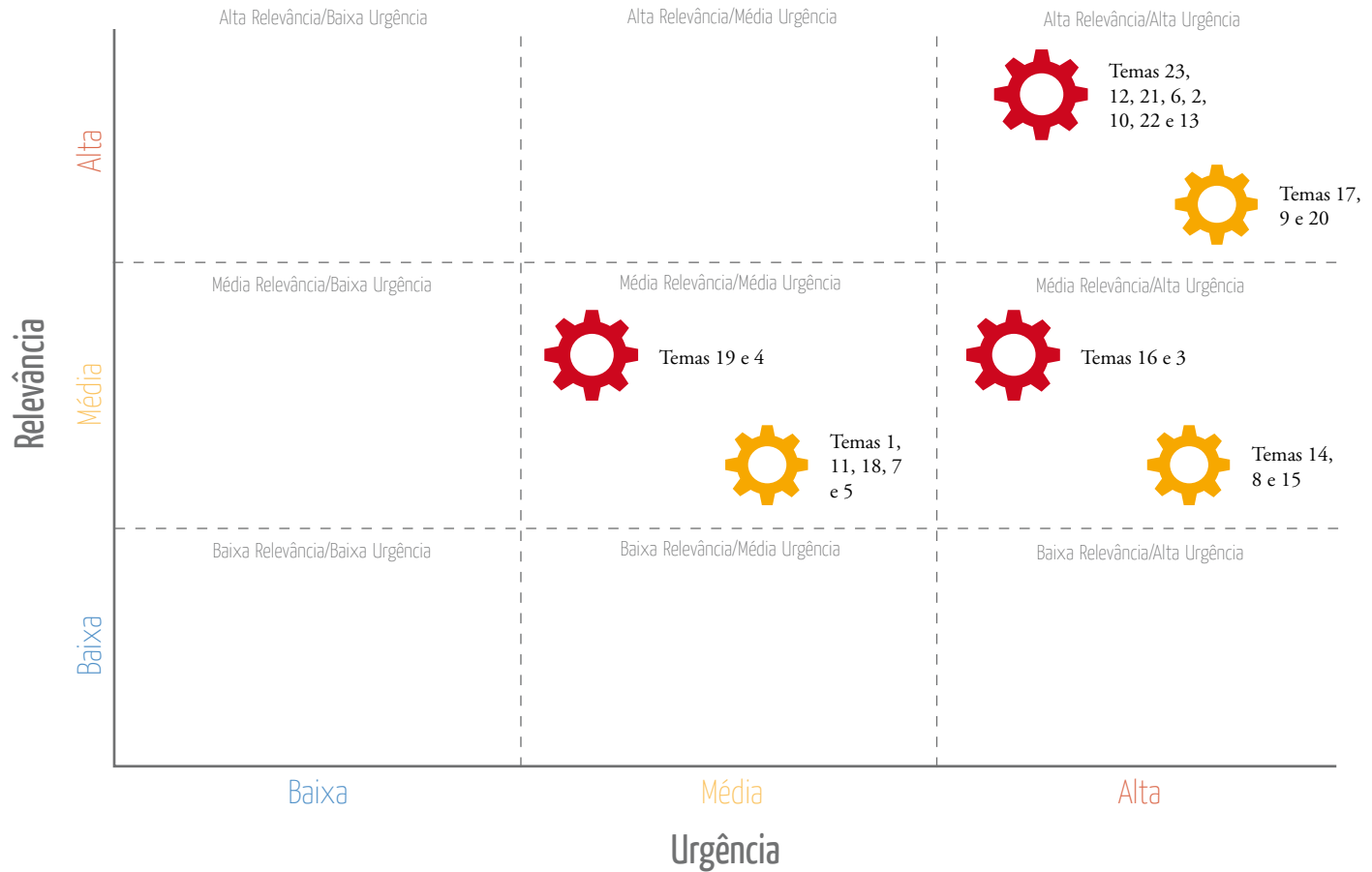


## Lista de temas do macrotema Alimentos

Número	TEMA
1	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos
2	Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
3	Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos
4	Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos
5	Aditivos para Pescados
6	Alimentos para Nutrição Enteral
7	Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem
8	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
9	Comércio de Alimentos em Eventos
10	Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos
11	Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva
12	Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral
13	Fortificação de farinhas
14	Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014
15	Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas
16	Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos
17	Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e Bebidas e seus Limites de Tolerância
18	Papéis para Cocção e Filtração a Quente
19	Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional
20	Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores
21	Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos
22	Rotulagem de Alimentos Embalados
23	Suplementos Vitamínicos e ou Minerais



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Alimentos



Alto esforço      Médio esforço      Baixo esforço



## TEMA 1 ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA PARA VINHOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Compatibilizar a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados no Brasil com aqueles constantes do Código de Práticas Enológicas da Organização Internacional do Vinho (OIV), bem como promover a inclusão de aditivos demandados pelo setor produtivo.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução CNS/MS n.º 04/88 e da Resolução RDC n.º 286/05.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

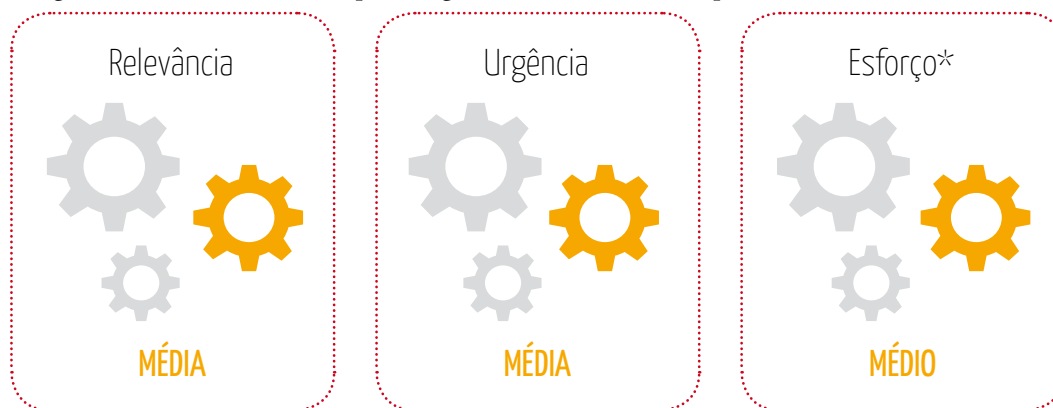
**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Alimentos ▶ **16º/23**

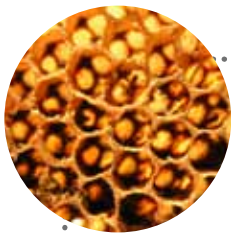
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 2 ADITIVOS AROMATIZANTES DE ESPÉCIES BOTÂNICAS REGIONAIS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Solucionar irregularidade constatada em um mercado específico, autorizando temporariamente a utilização de aromatizantes regionais em bebidas alcoólicas, bebidas não alcoólicas e compostos apícolas registrados com base no histórico de comercialização.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

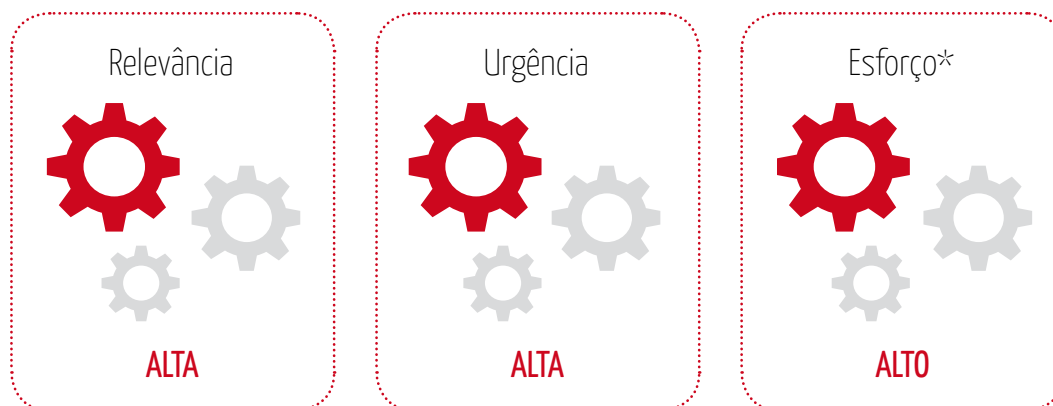
**EIXO 2** Inclusão Produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Alimentos ▶ **9º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



### TEMA 3 ADITIVOS PARA CARNES E PRODUTOS CÁRNEOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a inclusão de novos aditivos alimentares para produtos cárneos, de modo a atender demanda do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), bem como do setor produtivo.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria n.º 1.004/98 e da Resolução RDC n.º 179/01 e Resolução RDC n.28/01.

#### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

#### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Alimentos ▶ **19º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 4 ADITIVOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a revisão da norma vigente, com base na norma de referência - Resolução GMC nº 32/07, atualmente em discussão no âmbito do Mercosul.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

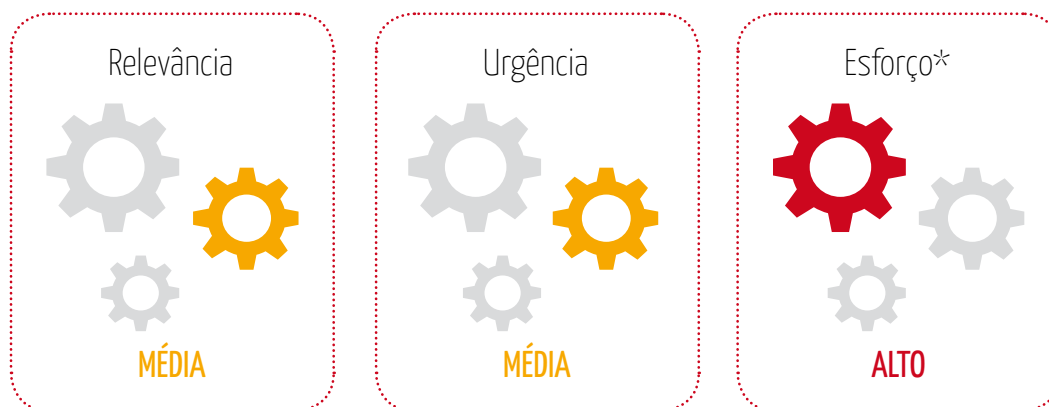
**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **21º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 5 ADITIVOS PARA PESCADOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar a lista de aditivos para pescados, incluindo produtos anteriormente inexistentes no mercado de consumo (ex. bolinhos, empanados, filés defumados etc.).

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

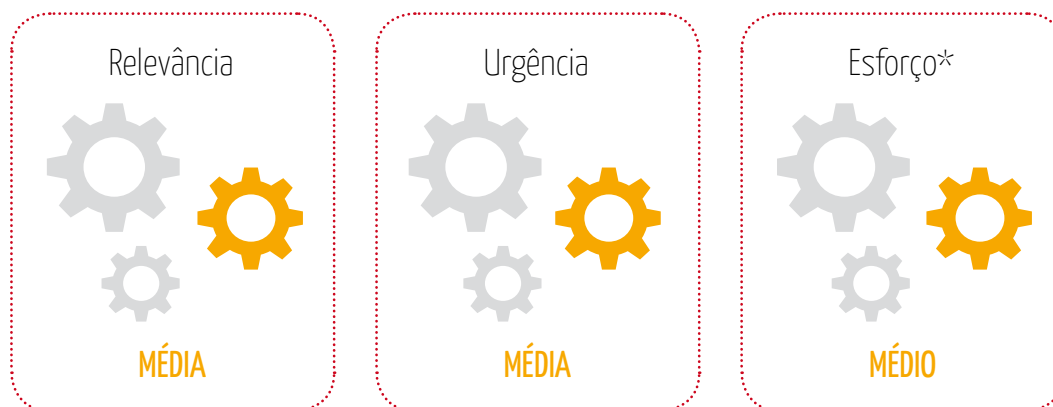
**EIXO 2** Inclusão Produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **23º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 6 ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Ampliar a discussão sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem dos alimentos para nutrição enteral destinados ao público infantil. Estabelecer os aditivos para alimentos para nutrição enteral, suas funções e limites, visto que não há um regulamento específico sobre o assunto.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução MS nº 449, de 9 de setembro de 1999

**TEMA COMPLEMENTAR** ▶ Aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **6º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 7 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS DE EMBALAGEM



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Desenvolver um instrumento de verificação das Boas Práticas de Fabricação aplicável aos estabelecimentos produtores de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, tendo em vista que não há harmonização para as ações de inspeção sanitária nesses estabelecimentos atualmente.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

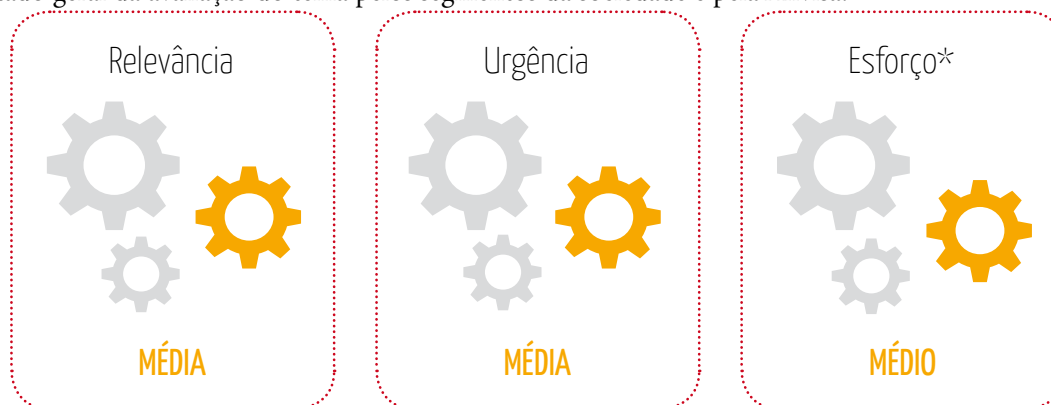
**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **22º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 8 CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Definir procedimentos específicos a serem adotados pelas empresas para a solicitação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos, incluindo a previsão da taxa de fiscalização para essa certificação.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

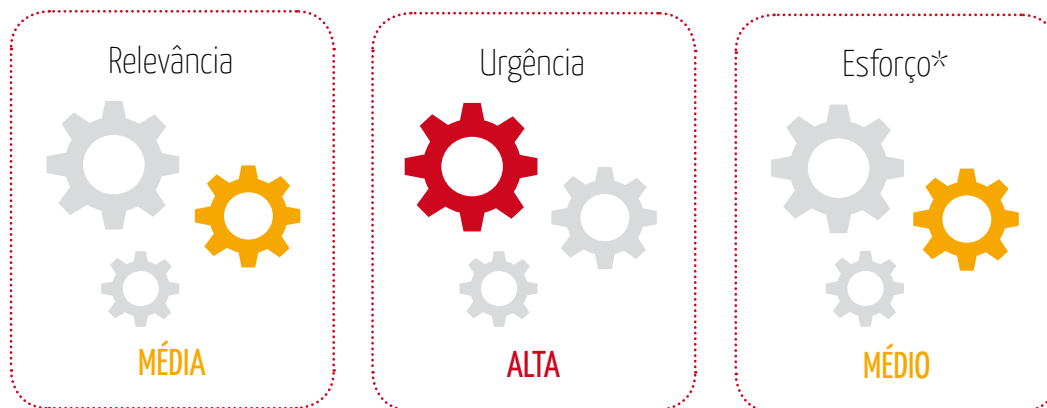
**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **11º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 9 COMÉRCIO DE ALIMENTOS EM EVENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Definir regras para o comércio de alimentos em eventos, incluindo requisitos mínimos para avaliação prévia e para funcionamento de serviços e instalações. Estabelecer ainda as responsabilidades para os organizadores e demais agentes da cadeia de preparo e comercialização de alimentos em eventos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

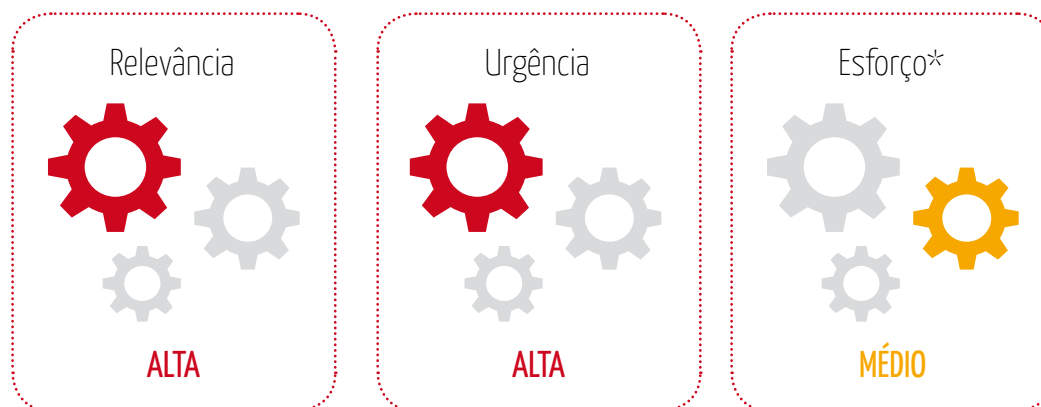
**EIXO 6** Vigilância Sanitária em eventos de massa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **3º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 10 EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE PAPEL E CARTÃO DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar os requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança das embalagens e equipamentos de papel e cartão destinados ao contato com alimentos, de acordo com a revisão das normas de referência, Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 47/09 e 20/00, atualmente em discussão no Mercosul.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS nº 177, de 4 de março de 1999 (alterada pela Resolução RDC nº 130, de 10 de maio de 2002).

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

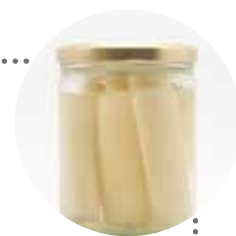
Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **10º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 11 EMBALAGENS PLÁSTICAS PARA PALMITO EM CONSERVA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Avaliar a possibilidade de uso de embalagens plásticas para o acondicionamento de palmito em conserva, conforme demanda do setor produtivo.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

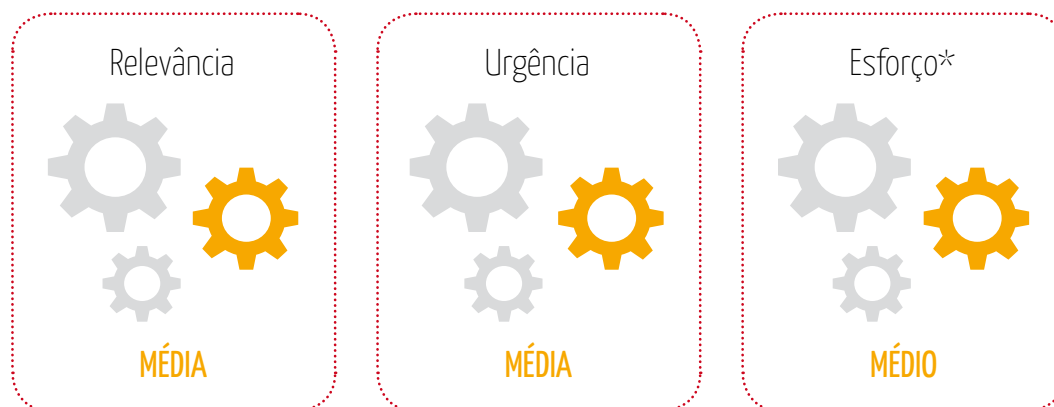
**EIXO 2** Inclusão Produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **18º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 12 ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS PARA USO NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS EM GERAL

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a inclusão de enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral não previstas na resolução vigente.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 26, de 26 de maio de 2009.

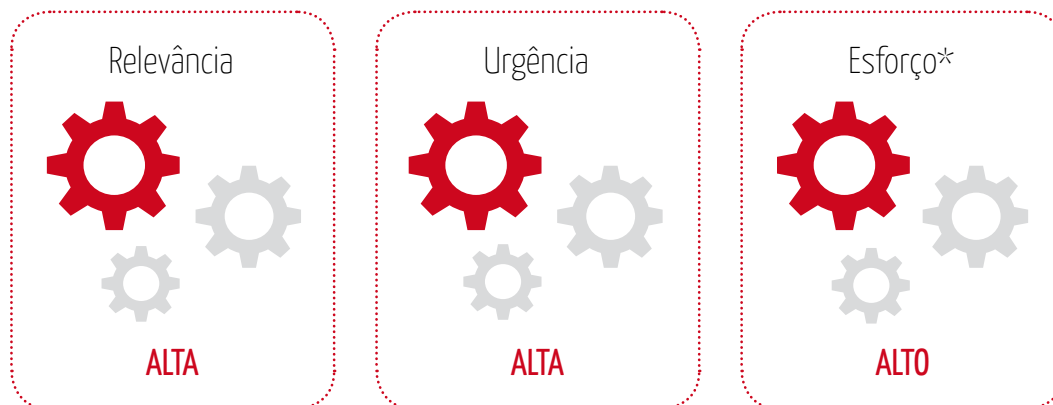
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **4º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 13 FORTIFICAÇÃO DAS FARINHAS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a revisão do regulamento sobre fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico, para atualizar a lista de compostos de ferro, estudar a faixa de fortificação e a obrigatoriedade de declaração na rotulagem.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002.

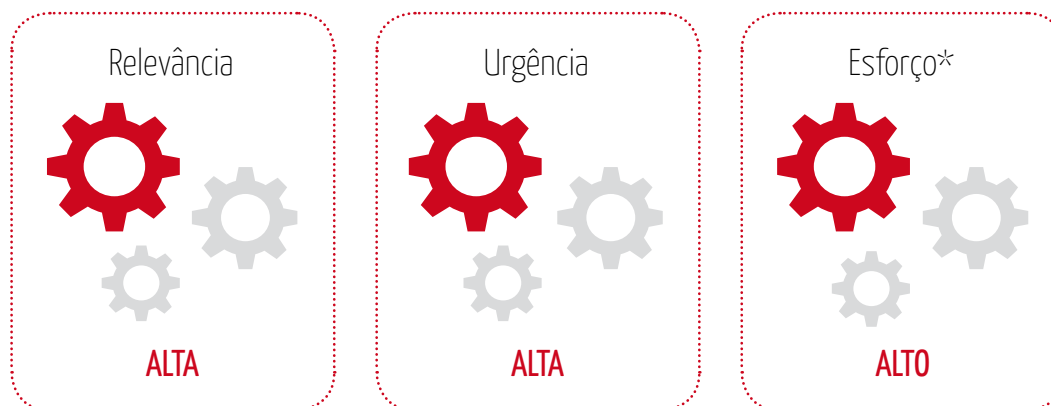
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **13º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 14 IMPLEMENTAÇÃO DO PROJETO-PILOTO DE CATEGORIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO PARA A COPA DO MUNDO FIFA 2014

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Desenvolver projeto-piloto para promover a melhoria das práticas sanitárias dos restaurantes, elevar o percentual de cumprimento das exigências sanitárias, aumentar a confiança do consumidor na higiene dos restaurantes, permitir ao consumidor realizar escolhas conscientes, aumentar a transparência do governo, permitir o reconhecimento daqueles que investem em qualidade e reduzir a quantidade de surtos alimentares.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

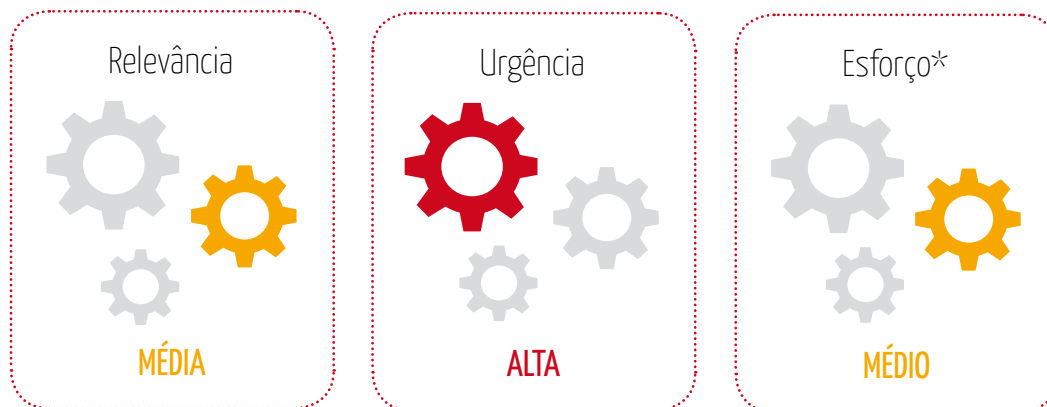
**EIXO 6** Vigilância Sanitária em eventos de massa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **7º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 15 LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS DE CROMO E COBRE EM ALIMENTOS E BEBIDAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização dos limites máximos toleráveis de cobre e cromo em alimentos e bebidas.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria n.º 685/1998 e Portaria MS/SNVS n.º 11/1987.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

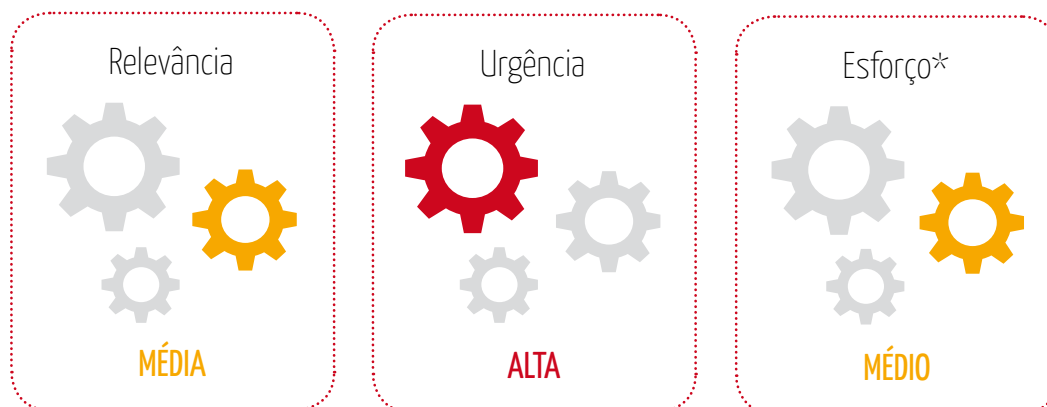
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **15º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 16 MATERIAIS, EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar os requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança dos materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos, de acordo com a revisão das normas de referência - Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 47/09 e 20/00, atualmente em discussão no Mercosul.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS nº 177, de 4 de março de 1999 (alterada pela Resolução RDC nº 130, de 10 de maio de 2002).

### EIXOS ESTRATÉGICOS

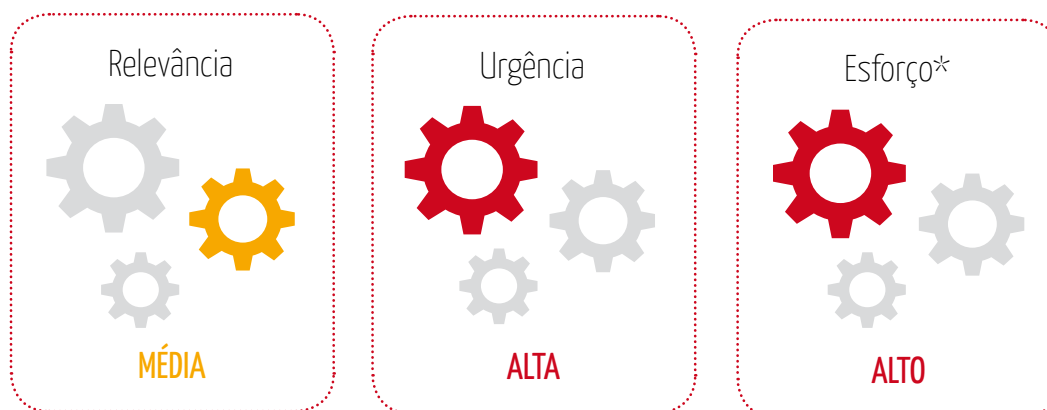
**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **14º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 17 MATÉRIAS ESTRANHAS MACROSCÓPICAS E MICROSCÓPICAS EM ALIMENTOS E BEBIDAS E DEFINIÇÃO DOS SEUS LIMITES DE TOLERÂNCIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Corrigir na norma vigente algumas fragilidades identificadas pelas entidades de defesa do consumidor e pelo setor produtivo, tais como: limitação aos vetores mecânicos, não-definição de limites de tolerância para algumas matérias e falta de tratamento das impurezas; além de promover a revisão dos dados utilizados para definição dos limites.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da RDC nº 175, de 08 de julho de 2003.

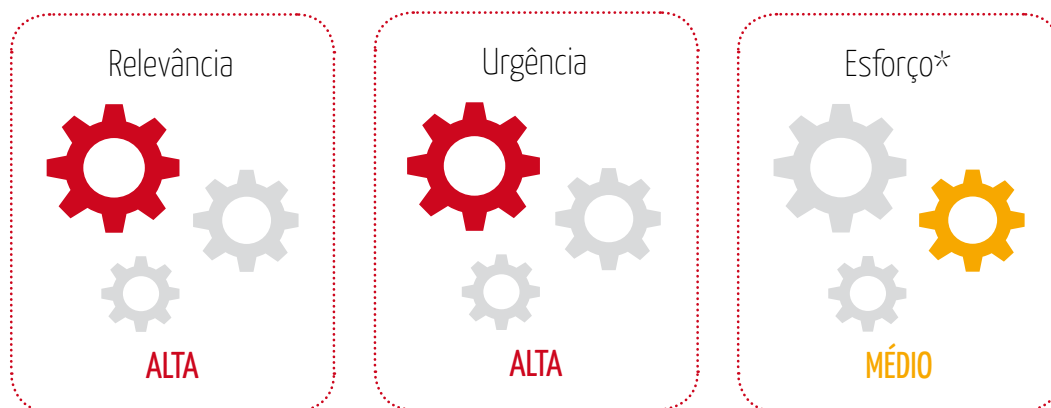
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **2º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 18 PAPÉIS PARA COCÇÃO E FILTRAÇÃO A QUENTE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar os requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade e segurança dos papéis para cocção e filtração a quente, de acordo com a revisão das normas de referência - Resoluções GMC 19/94, 12/95, 35/97, 56/97, 47/09 e 20/00, atualmente em discussão no Mercosul.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS nº 177, de 4 de março de 1999 (alterada pela Resolução RDC nº 130, de 10 de maio de 2002).

### EIXOS ESTRATÉGICOS

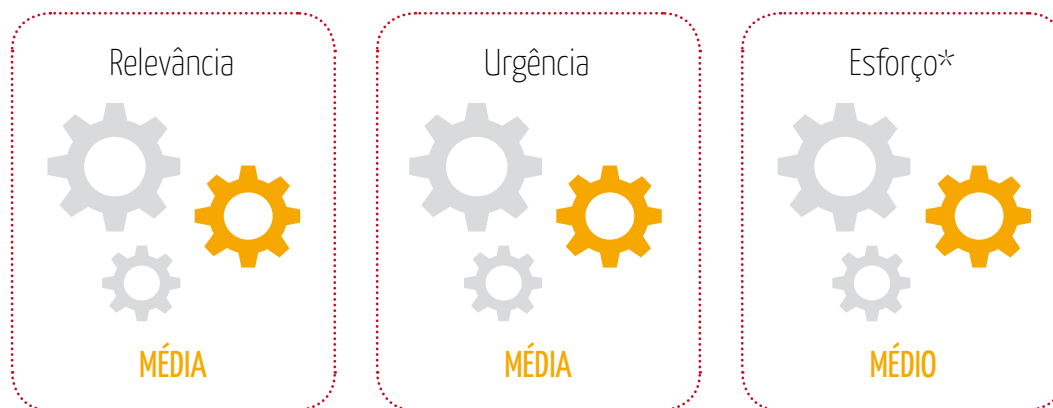
**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **20º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 19 PROPAGANDA DE ALIMENTOS COM QUANTIDADES ELEVADAS DE AÇÚCAR, DE GORDURA SATURADA, DE GORDURA TRANS, DE SÓDIO E DE BEBIDAS COM BAIXO TEOR NUTRICIONAL

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a discussão e revisão do regulamento referente à propaganda de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da RDC nº 24, de 15 de junho de 2010.

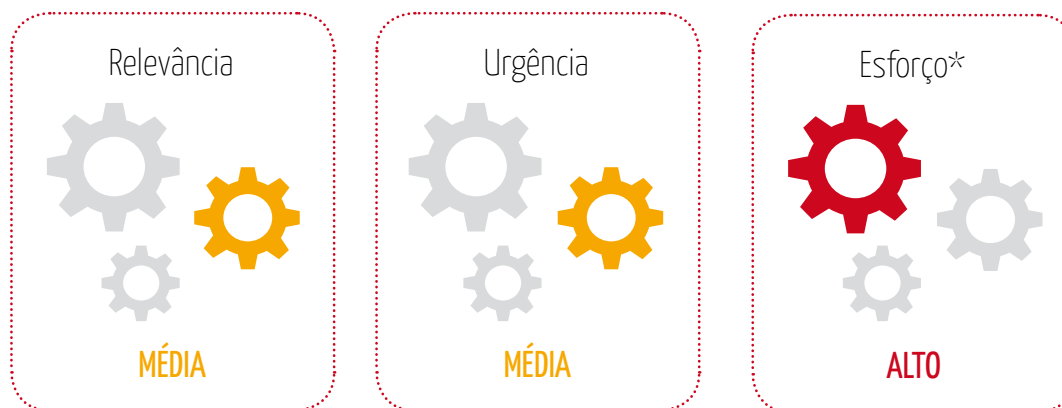
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **17º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 20 RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS E SUA COMUNICAÇÃO À ANVISA E AOS CONSUMIDORES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Disciplinar os mecanismos para o rápido recolhimento de alimentos impróprios em todas as etapas da cadeia produtiva de alimentos; determinar as medidas a serem adotadas pelas empresas com base no grau de risco implicado à saúde; e dispor sobre os mecanismos para comunicação aos consumidores.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **8º/23**

Resultadogeral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 21 REGISTRO SANITÁRIO E NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO NA ÁREA DE ALIMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar os procedimentos para registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 22, de 15 de março de 2000, RDC nº 23, de 15 de março de 2000 e RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

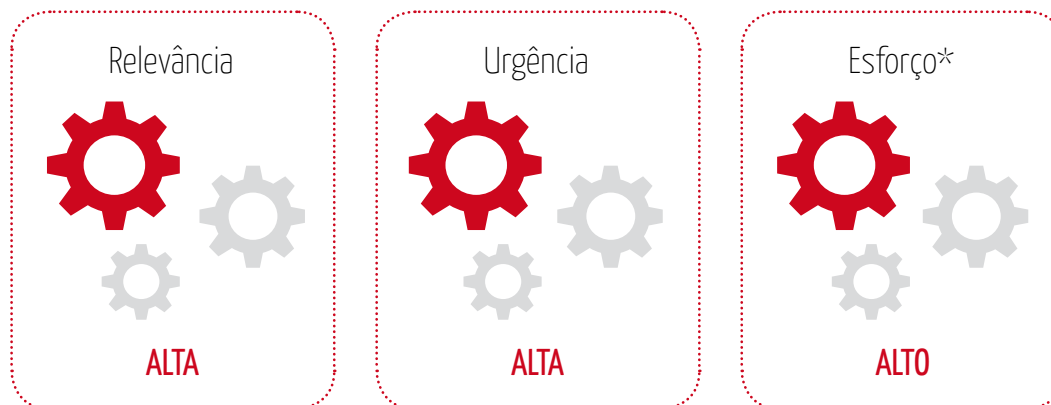
**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **5º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 22 ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar os requisitos de rotulagem geral de alimentos embalados visando a proteção da saúde do consumidor, de acordo com a revisão das normas de referência - Resolução GMC nº 06/94 e Resolução GMC nº 26/03, atualmente em discussão no Mercosul.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002 e RDC nº 123, de 13 de maio de 2004.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **12º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 23 SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU MINERAIS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Ampliar o escopo do regulamento vigente para suplementos alimentares. Atualmente existem diferentes regulamentos nas áreas de alimentos e medicamentos que acabam se sobrepondo, sendo necessária uma definição mais clara da abrangência de cada uma dessas normas. Além disso, é necessário atualizar os regulamentos técnicos que tratam dos aditivos permitidos para uso em suplementos vitamínicos e ou minerais, com o objetivo de aprimorar a qualidade e segurança sanitária desses produtos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998 (Regulamento Técnico sobre suplementos vitamínicos e ou minerais).

**TEMA COMPLEMENTAR** ▶ Aditivos para suplementos vitamínicos e ou minerais .

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005, da Resolução RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007 e da Resolução RDC nº 57, de 4 de novembro de 2011 (Regulamentos sobre aditivos para suplementos vitamínicos e ou minerais).

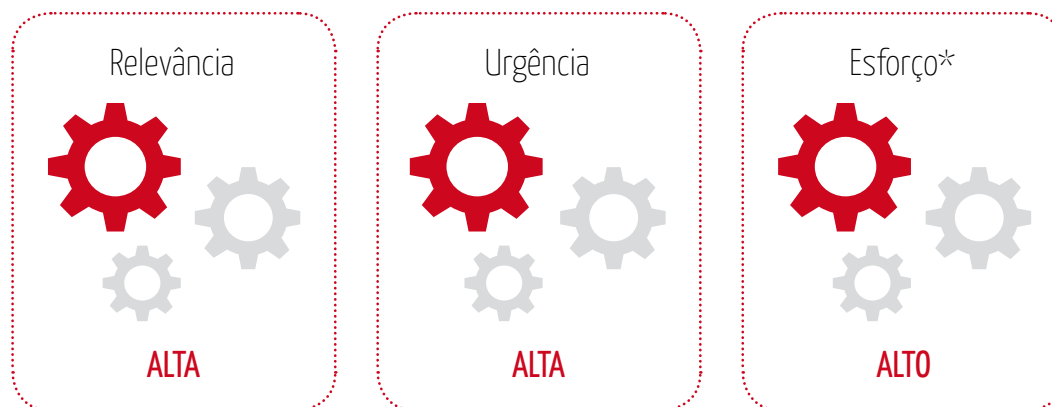
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Alimentos ▶ **1º/23**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



---

## Controle Administrativo Sanitário

No âmbito do controle administrativo sanitário estão os assuntos procedimentais da Agência, ou seja, os trâmites normatizados para o atendimento das demandas administrativas que representem impacto à sociedade.

O macrotema de controle administrativo conta com dois temas na Agenda Regulatória vigente. Um deles dispõe sobre os procedimentos para peticionamento, arrecadação e restituição de taxas no âmbito da Anvisa e o outro tema trata da revisão dos procedimentos gerais para protocolização de documentos no âmbito da Anvisa.

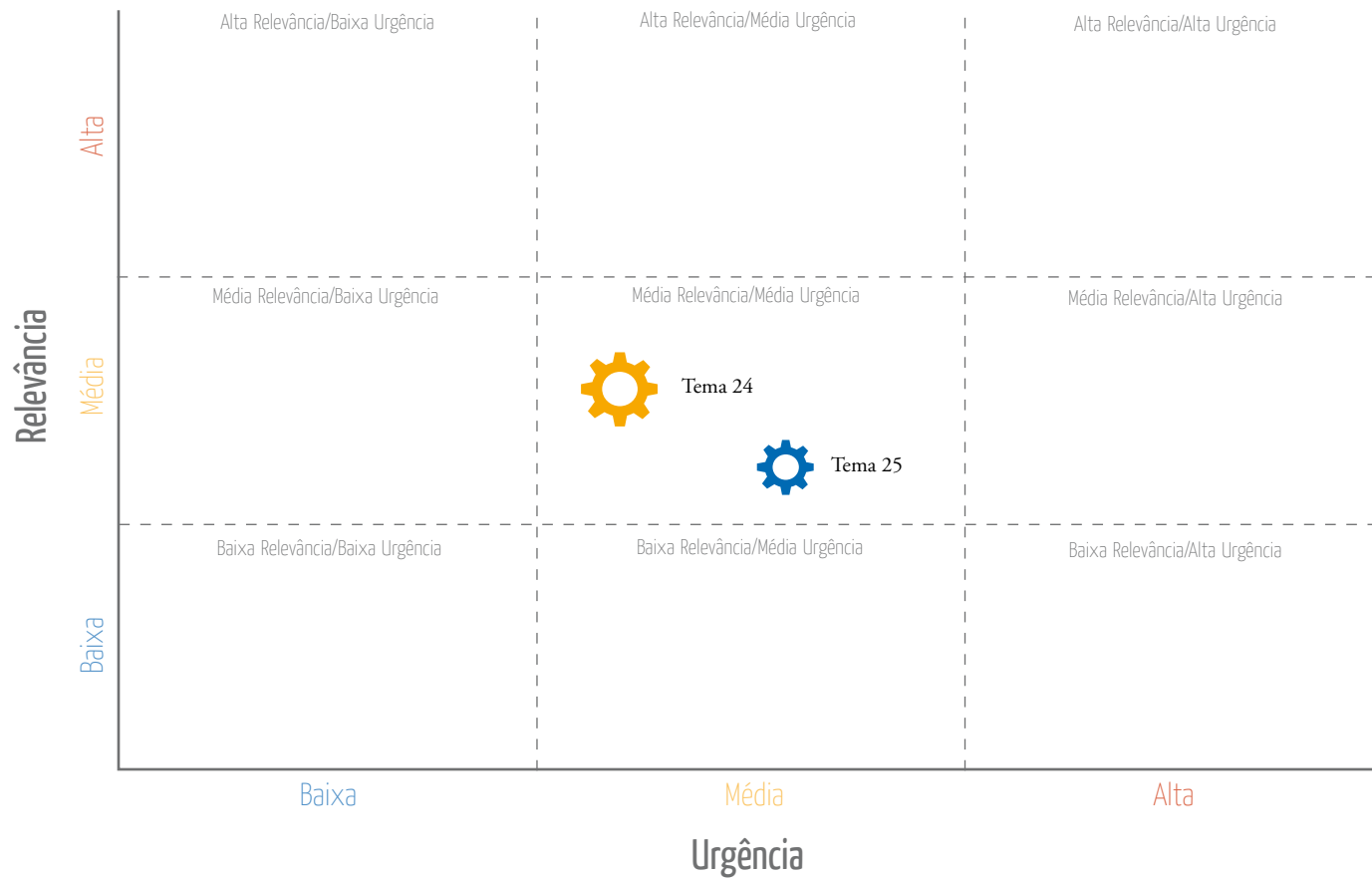


### Lista de temas do macrotema Controle Administrativo Sanitário

Número	TEMA
24	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa
25	Procedimentos Gerais para Protocolização de Documentos no âmbito da Anvisa



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Controle Administrativo Sanitário



Alto esforço



Médio esforço



Baixo esforço





## TEMA 24 PROCEDIMENTO DE PETICIONAMENTO, ARRECADAÇÃO E RESTITUIÇÃO DE TAXA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar os procedimentos relacionados à arrecadação, ao peticionamento e à restituição de taxa, considerando o aprimoramento e inovações incorporadas a essas práticas.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

**TEMA COMPLEMENTAR** ▶ Proposta de alteração parcial da Resolução RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos..

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Alteração da Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006..

### EIXOS ESTRATÉGICOS

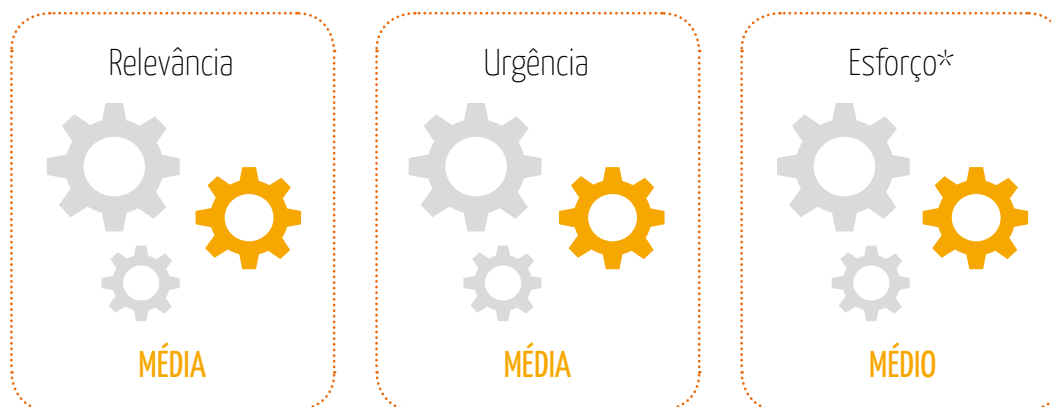
**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Controle Administrativo Sanitário ▶ **1º/2**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 25 PROCEDIMENTOS GERAIS PARA PROTOCOLIZAÇÃO DE DOCUMENTOS NO ÂMBITO DA ANVISA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a revisão de alguns dispositivos da Resolução RDC nº 25/2011, conforme demandas da sociedade e de unidades organizacionais da Anvisa, em especial o artigo 4º, que estabelece que todo documento destinado a ser autuado, aditado, anexado, juntado ou apensado a processo ou petição deve ser apresentado em língua portuguesa, sendo obrigatória a tradução daqueles que estiverem redigidos em língua estrangeira.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Alteração da Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011.

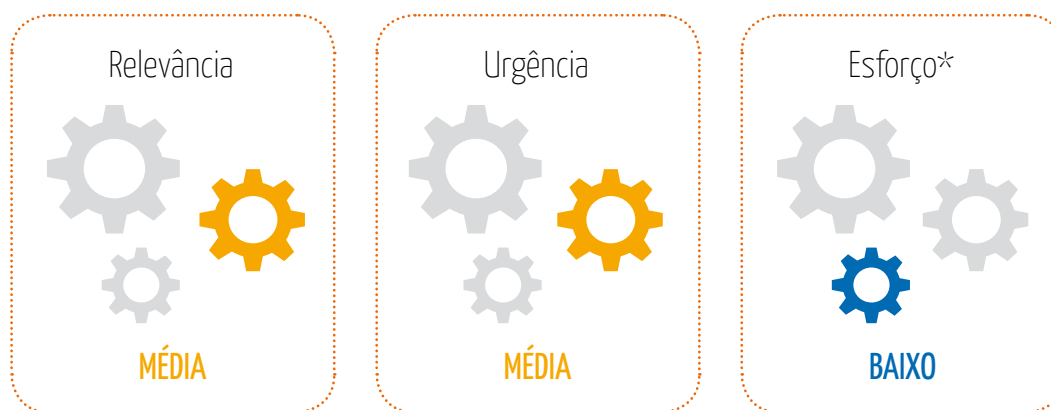
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização de procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Controle Administrativo Sanitário ▶ **2º/2**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## Cosméticos

Atualmente, o Brasil ocupa uma posição de destaque no mercado mundial de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável por autorizar a comercialização desses artigos, mediante a concessão de registro ou notificação.

A Agência também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

Na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014 há seis temas enquadrados neste macrotema e todos têm como objetivo a revisão de regulamentos vigentes, a fim de aprimorar o marco regulatório sanitário relacionado ao setor de cosméticos.

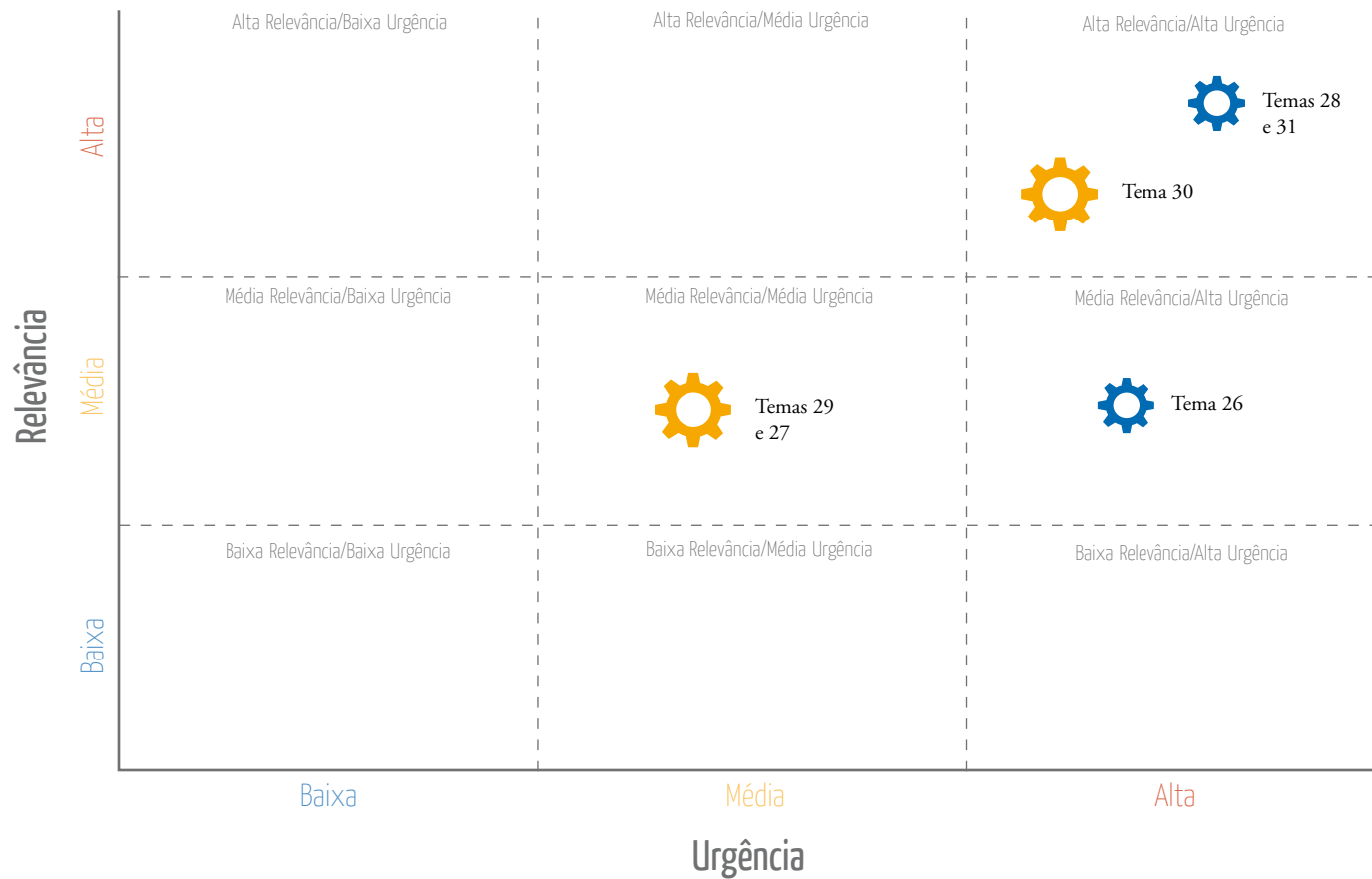


### Lista de temas do macrotema Cosméticos

Número	TEMA
26	Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
27	Concessão de Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Infantis
28	Controle Sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
29	Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
30	Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
31	Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Cosméticos



Alto esforço



Médio esforço



Baixo esforço



## TEMA 26 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a melhoria e a padronização das inspeções sanitárias, considerando os avanços do setor produtivo, a harmonização no âmbito do Mercosul e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados, principalmente no que diz respeito à Garantia da Qualidade.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS nº 348, de 18 de agosto de 1997.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos ▶ **4º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 27 CONCESSÃO DE REGISTROS DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES INFANTIS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar e estabelecer requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis, tais como: faixa etária, categorias e grupos de produtos, formulação, dados de segurança, advertências de rotulagens, entre outras limitações e requerimentos de acordo com o tipo de produto.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 38, de 21 de março de 2001.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

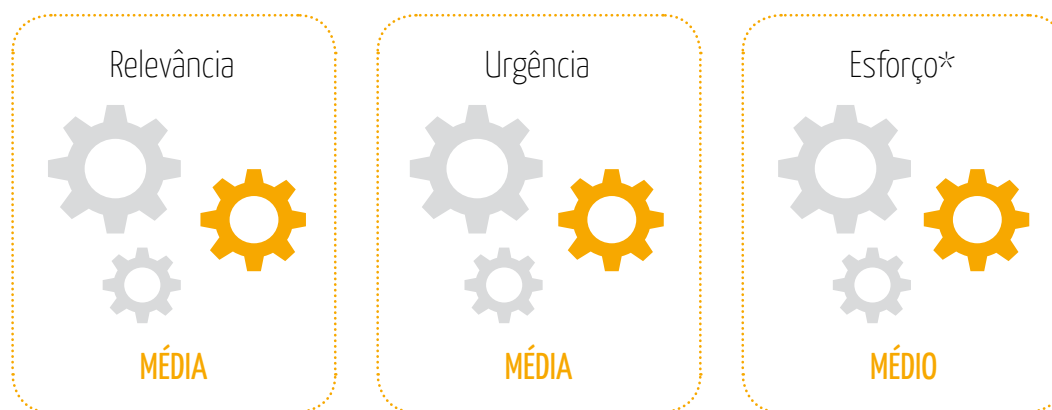
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos ▶ **6º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 28 CONTROLE SANITÁRIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar o controle sanitário dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, considerando o grande desenvolvimento do mercado de cosméticos no Brasil e no mundo, além de proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 211, de 14 de julho de 2005; e RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 3** Integração e Fortalecimento da Atuação Internacional.

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

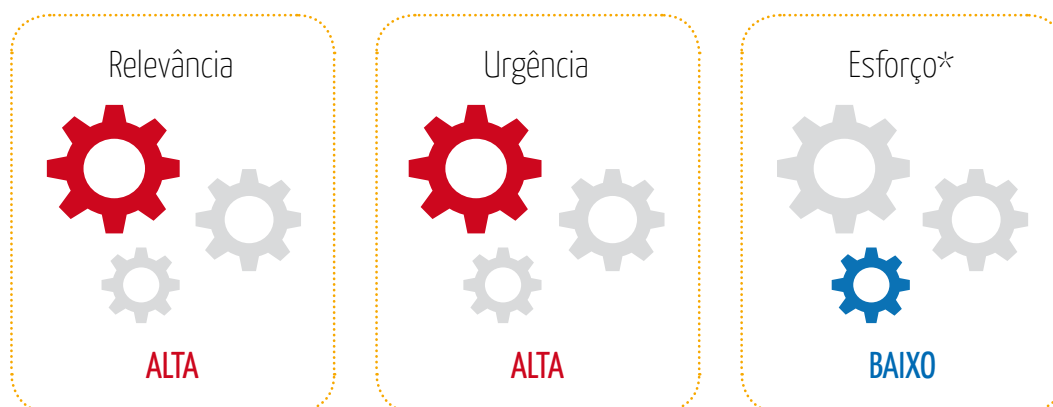
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos ▶ **1º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 29 LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar a lista de filtros ultravioletas permitidos em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (inclusão, alteração de concentração ou exclusão de substâncias), em virtude dos avanços técnico-científicos no setor.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 47, de 16 de março de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

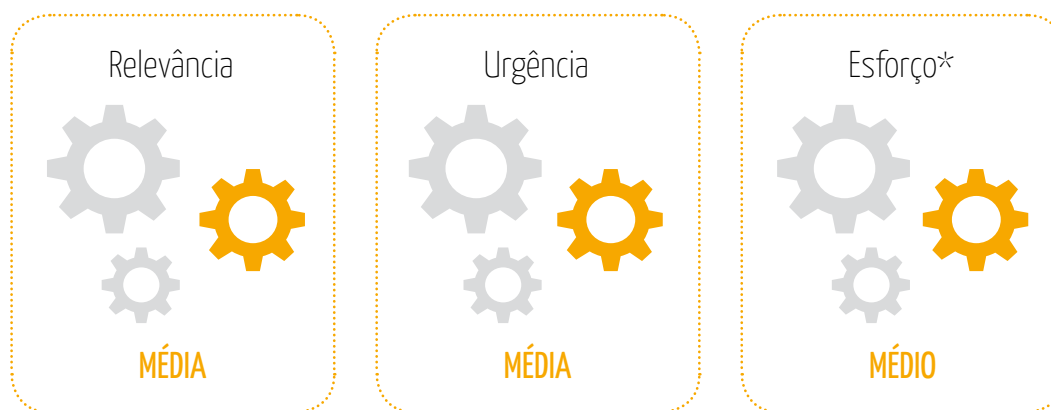
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos ▶ **5º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 30 LISTA DE SUBSTÂNCIAS NÃO PERMITIDAS EM PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar de regulamento técnico harmonizado no âmbito do Mercosul para atualizar a lista de substâncias não permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (inclusão, alteração de concentração ou exclusão de substâncias), em virtude dos avanços técnico-científicos no setor.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

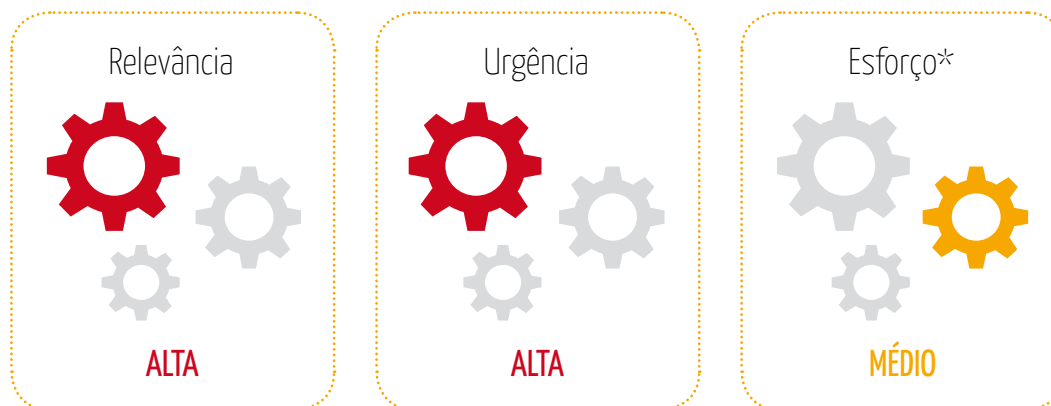
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos ▶ **2º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 31 NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS, HASTES FLEXÍVEIS E ESCOVAS DENTAIS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar o controle sanitário dos absorventes descartáveis (íntimos, fraldas e absorventes de leite materno), das hastes flexíveis e escovas dentais, com a adoção do sistema de automação de processos de trabalho, de modo a proporcionar respostas mais ágeis à sociedade, garantindo maior agilidade nas informações necessárias. Esses produtos são dispensados de registro.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes normas: Portaria nº 1480, de 31 de dezembro de 1990; Portaria MS nº 97, de 30 de julho de 1997 e Resolução RDC nº 10, de 21 de outubro de 1999.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Cosméticos ▶ **3º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## Insumos Farmacêuticos

Os insumos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Para assegurar a qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, a Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e elaboração de normas. Além disso, a Agência realiza o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir insumos.

Este macrotema conta com quatro temas na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. Três deles referem-se a regras relacionadas ao processo produtivo de insumos farmacêuticos e o outro tema tem como objetivo o desenvolvimento de norma voltada aos procedimentos para modificações pós-registro desses produtos.



### Lista de temas do macrotema Insumos Farmacêuticos

Número	TEMA
32	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes
33	Boas Práticas Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
34	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
35	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Insumos Farmacêuticos



Alto esforço



Médio esforço



Baixo esforço



## TEMA 32 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE EXCIPIENTES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a elaboração de regulamentação específica para Boas Práticas de Fabricação de Excipientes (insumo farmacêutico não ativo), dado o seu impacto na fabricação de medicamentos e a necessidade de minimizar risco sanitário envolvido nesse processo.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos ▶ **1º/4**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 33 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aperfeiçoar a da regulamentação atual com a introdução de novas definições para conceitos aplicados na indústria farmoquímica e da padronização dos requerimentos relativos ao estudo de estabilidade, promovendo uma harmonização das inspeções sanitárias e o desenvolvimento do segmento farmoquímico.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

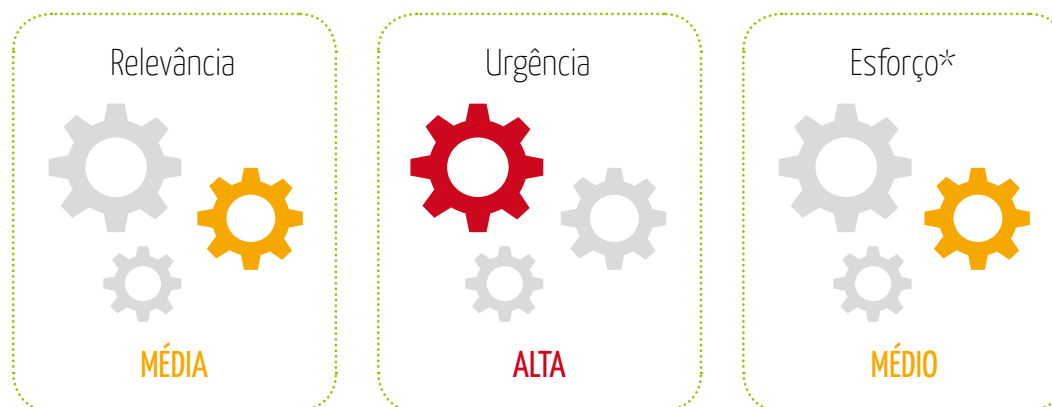
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

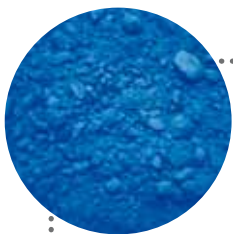
Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos ▶ **3º/4**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 34 PÓS-REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Desenvolver regulamento voltado ao pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, tendo em vista que as empresas necessitam informar modificações nos seus processos de registro e, em alguns casos, obterem autorização para implementar, uma vez que tais mudanças podem acarretar riscos aos produtos finais em que são utilizados.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

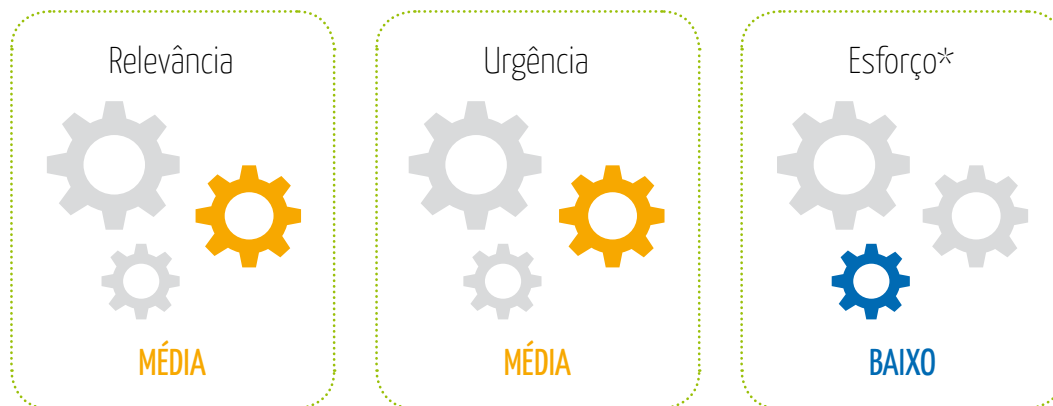
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos ▶ **4º/4**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 35 TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPAS DE PRODUÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E ARMAZENAGEM DE INSUMOS FARMACÊUTICOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a elaboração de regulamentação específica para notificação de terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de insumos farmacêuticos ativos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos ▶ **2º/4**

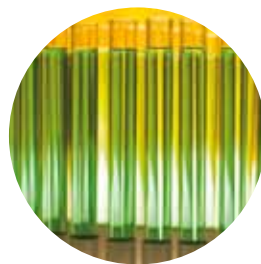
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## Laboratórios Analíticos

A Anvisa tem a competência de coordenar, em todo território, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

Atuando nessa área, a Agência tem a missão de promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária que visam à segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados analíticos. A atuação busca alcançar a excelência na regulação e coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

Existem dois temas na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014 relacionados ao presente macrotema. O primeiro trata do credenciamento de laboratórios analíticos de interesse da Vigilância Sanitária e tem o objetivo de ampliar o quantitativo laboratorial que compõe a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. O segundo tema propõe a regulação de metodologias analíticas alternativas para produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento tecnológico do parque analítico brasileiro.

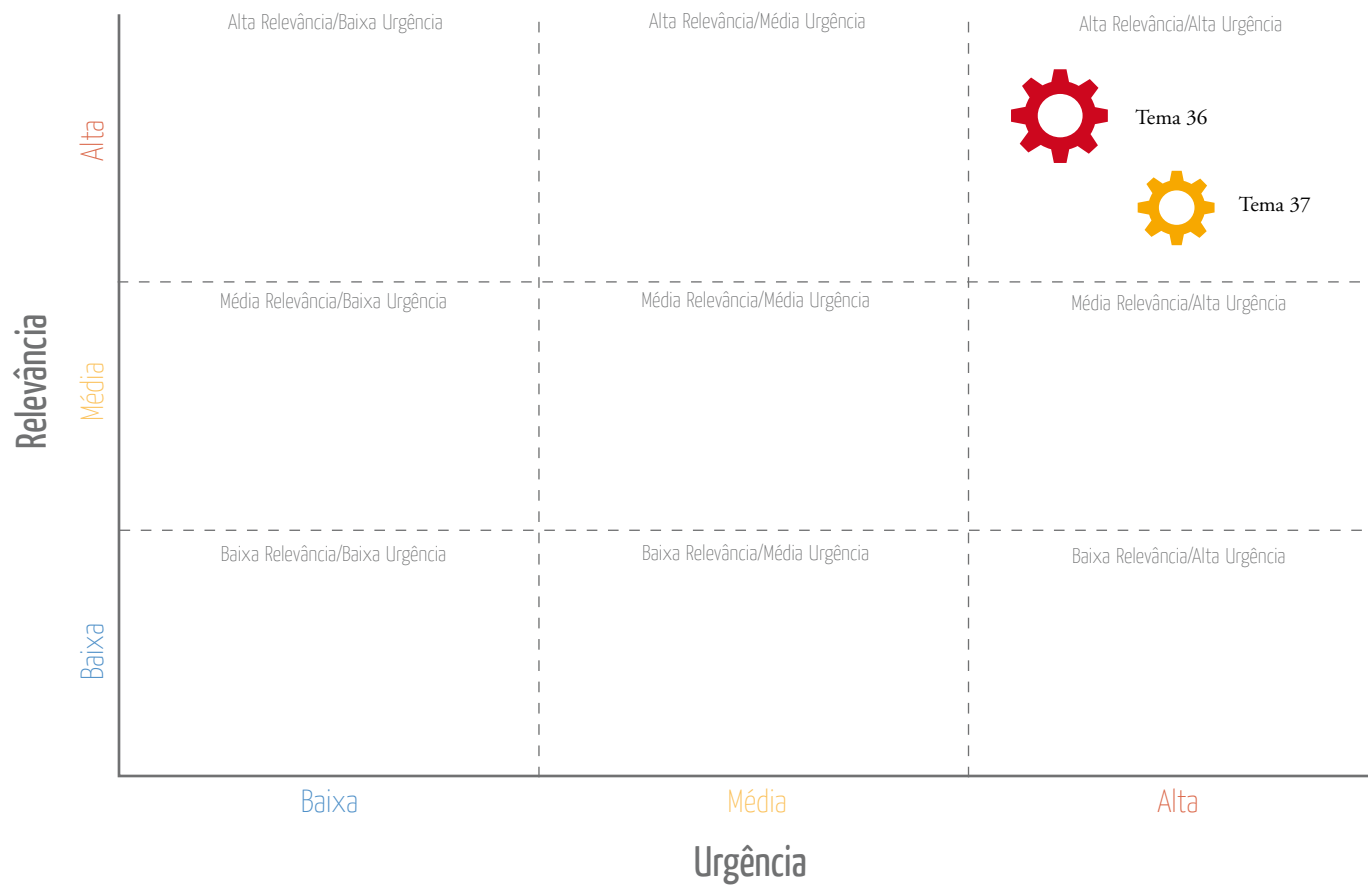


### Lista de temas do macrotema Laboratórios Analíticos

Número	TEMA
36	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária
37	Regulação de Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Laboratórios Analíticos



Alto esforço      Médio esforço      Baixo esforço



## TEMA 36 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Auxiliar a atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (Lacens) e pelo INCQS/Fiocruz, nas análises solicitadas pela Vigilância Sanitária como, por exemplo, a análise de próteses, micotoxinas e eventuais emergências sanitárias, por meio do credenciamento de outros laboratórios que já fazem uso de metodologias e infra-estrutura apropriadas para a análise desses produtos, fazendo parte, assim, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

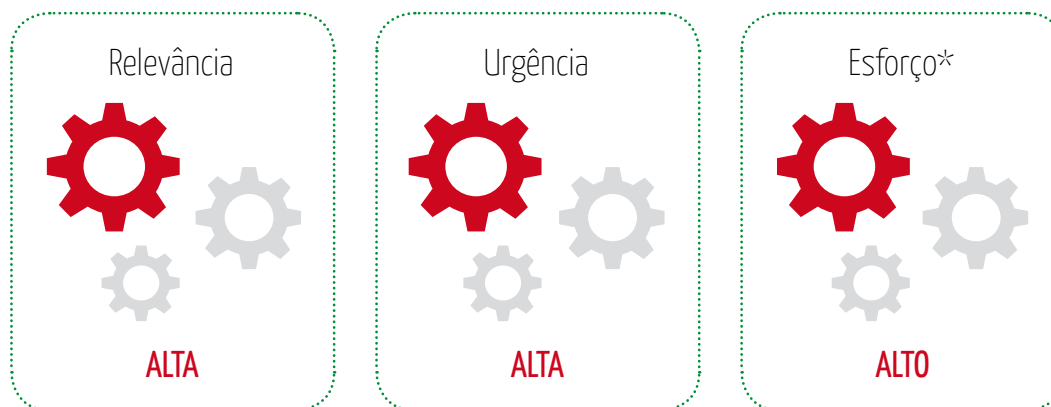
**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Laboratórios Analíticos ▶ **1º/2**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 37 REGULAÇÃO DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS ALTERNATIVAS PARA PRODUTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Contribuir com o desenvolvimento tecnológico do parque analítico brasileiro.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

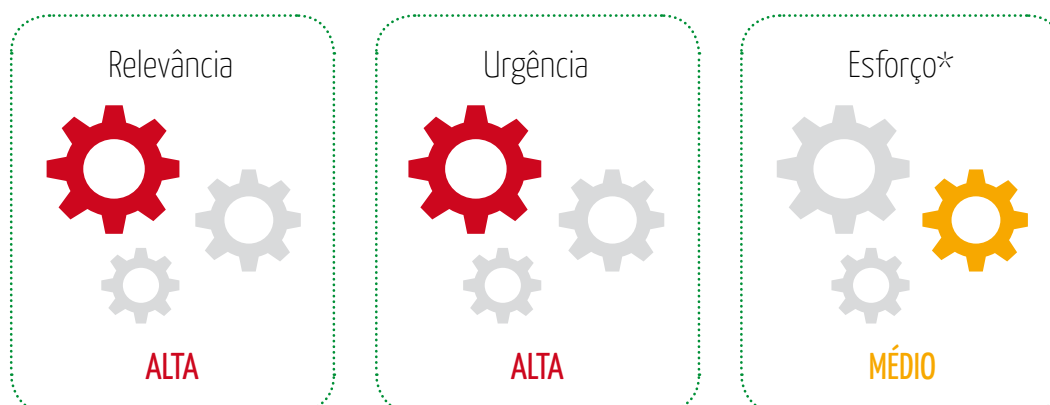
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Laboratórios Analíticos ▶ **2º/2**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



---

## Medicamentos

Os medicamentos representam um dos macrotemas de maior abrangência e destaque na Anvisa. Algumas das competências da Agência nessa área de atuação são o registro de medicamentos; a autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; a análise de pedidos de patentes relacionados a produtos e processos farmacêuticos; e a regulação de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Entre as ações realizadas pela Anvisa, algumas são compartilhadas com estados e municípios, como a inspeção de fabricantes, o controle de qualidade dos medicamentos e a vigilância pós-comercialização, destacando-se a farmacovigilância e a regulação da propaganda de medicamentos.

Este macrotema abrange o maior número de assuntos relacionados na Agenda Regulatória 2013-2014. Ao todo, são 48 temas que tratam dos mais diversos assuntos, sendo a maioria das proposições destinadas à atualização de normas vigentes, buscando o aperfeiçoamento do marco regulatório da área de medicamentos.



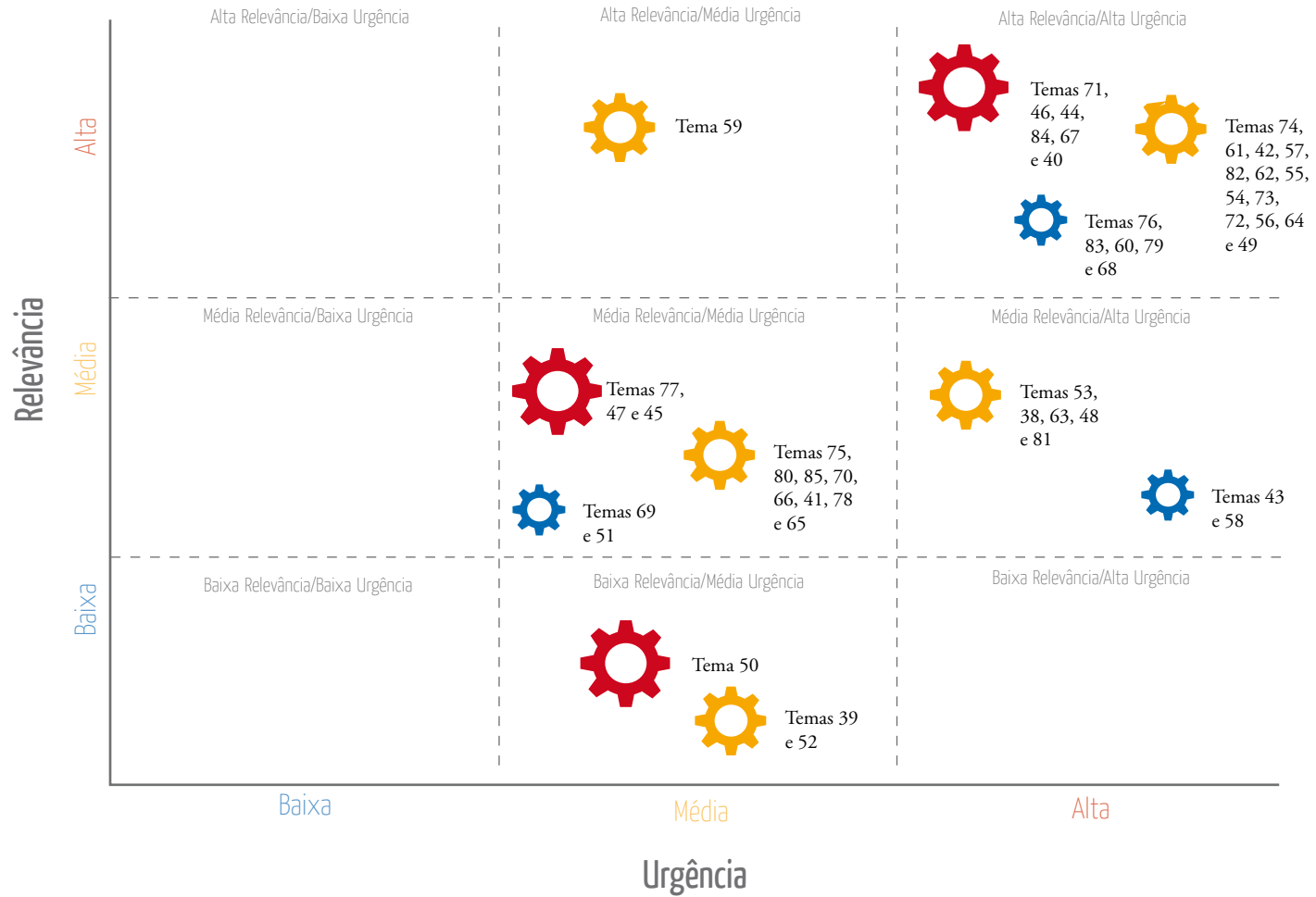
## Lista de temas do macrotema Medicamentos

Número	TEMA
38	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência
39	Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados
40	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição
41	Comercialização de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)
42	Comunicação à Anvisa de Descontinuidade na Fabricação de Medicamentos
43	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos
44	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las
45	Controle e Fiscalização de Talidomida
46	Crerios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares
47	Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias
48	Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade
49	Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo
50	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico (Soros hiperimunes)
51	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
52	Funcionamento de Estabelecimentos Privados de Vacinação
53	Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios
54	Guia para Realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos.
55	Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
56	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares
57	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
58	Instalações Segregadas para Fabricação de Medicamentos e Outros Produtos
59	Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais
60	Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado e Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado
61	Memento Fitoterápico Brasileiro

Número	TEMA
62	Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas
63	Nomes Comerciais de Medicamentos
64	Notificação Simplificada de Medicamentos
65	Parâmetros para Produtos de Degradação de Medicamentos
66	Pesquisa Clínica de Medicamentos
67	Pós-Registro de Medicamentos
68	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos
69	Priorização da Análise Técnica de Petições Relacionadas a Medicamentos
70	Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação
71	Promoção do Uso Racional de Medicamentos
72	Propaganda de Medicamentos
73	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada
74	Racionalização da Análise Técnica
75	Recolhimento de Medicamentos
76	Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos
77	Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos
78	Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
79	Regras para a Rotulagem de Medicamentos
80	Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes
81	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
82	Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico
83	Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos
84	Validação de Métodos Analíticos
85	Vinculação do Registro de Medicamento ao Protocolo de Informativo de Preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Medicamentos



Alto esforço

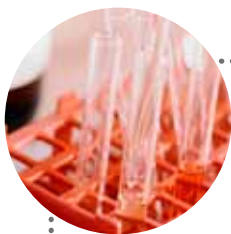


Médio esforço



Baixo esforço





## TEMA 38 BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS E LABORATORIAIS PARA FINS DE CERTIFICAÇÃO DE CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar e adequar determinadas questões identificadas na norma vigente, tais como: prazo para protocolo da petição de renovação; renovação automática; suspensão e cancelamento da certificação por descumprimento da norma; validade da certificação; sistema de cobrança de taxas, entre outros.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

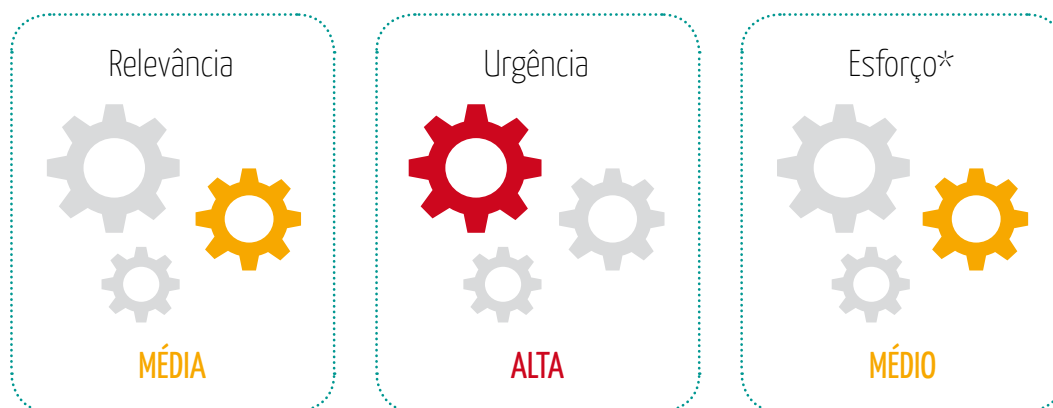
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **24º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 39 BULAS MAGISTRAIS PARA MEDICAMENTOS MANIPULADOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Permitir que os usuários de medicamentos manipulados tenham mais informações sobre esses produtos por meio das bulas magistrais.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

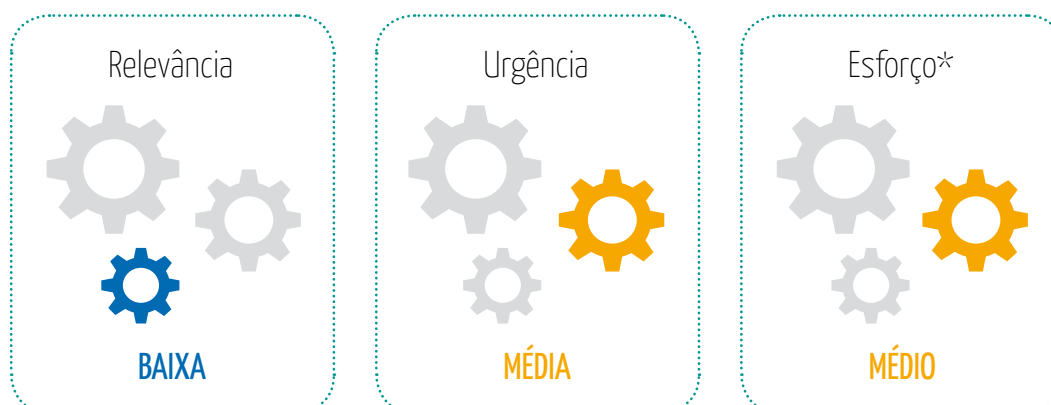
**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **46º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 40 CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer critérios claros para o enquadramento de medicamentos na categoria “Isentos de prescrição”, para os mecanismos e instrumentos formais referentes a um eventual reenquadramento de medicamentos registrados, e para a atualização de princípios ativos e/ou indicações terapêuticas que tenham perfil de segurança que permitam ser isentos de prescrição.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

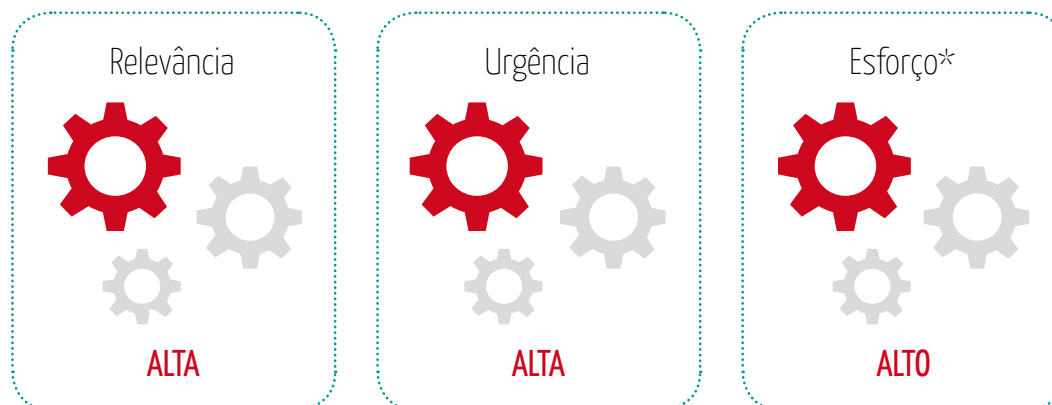
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **26º/48**

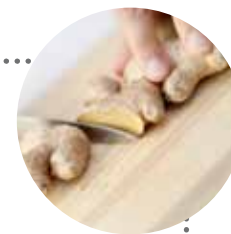
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 41 COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (MTC)



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer norma balizadora do monitoramento da fabricação, dispensação e uso de produtos relacionados ao tratamento baseado na Medicina Tradicional Chinesa (MTC) por um período determinado, permitindo futuramente uma regulamentação baseada nos dados observados durante o monitoramento.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

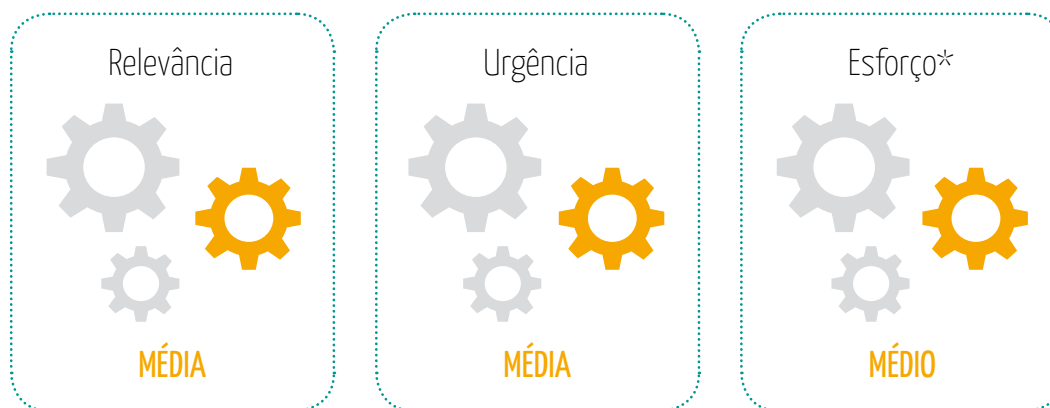
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **43º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 42 COMUNICAÇÃO À ANVISA DE DESCONTINUIDADE NA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer procedimentos a serem seguidos pelas empresas quando desejarem suspender ou cancelar a fabricação de medicamentos, como o fornecimento pelos laboratórios de informações imprescindíveis e úteis à manutenção de políticas públicas relativas à saúde coletiva.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009.

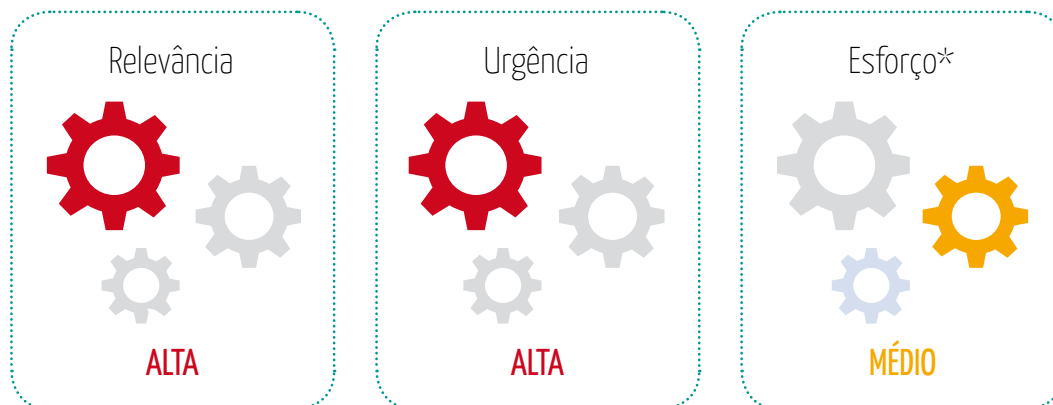
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **4º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 43 CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Harmonizar os requerimentos sanitários relativos ao armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos com aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Mercosul, promovendo um melhor controle sanitário destas atividades.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **30º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 44 CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SOB CONTROLE ESPECIAL E PLANTAS QUE PODEM ORIGINÁ-LAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização e modernização de aspectos técnicos relativos ao tema.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e normas afins.

**TEMA COMPLEMENTAR** ▶ Controle das substâncias pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 4197/2004, de 11 de agosto de 2004.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

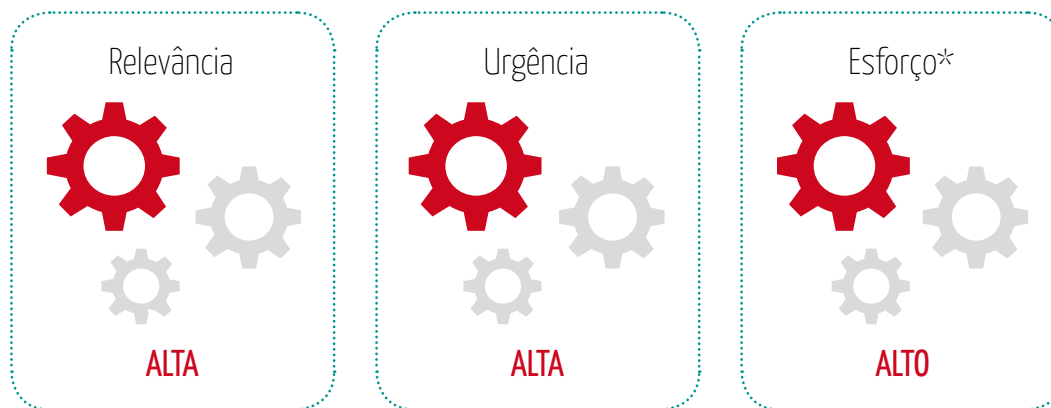
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **11º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 45 CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA TALIDOMIDA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização da norma vigente, tendo em vista o surgimento de novas demandas relacionadas ao assunto.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011.

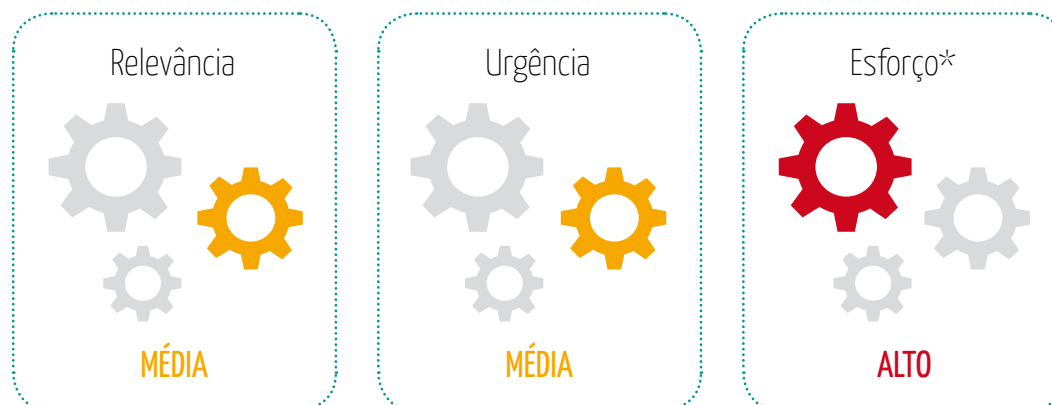
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **42º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 46 CRITÉRIOS PARA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover debate e eventual avaliação dos marcos regulatórios que regem a prescrição e dispensação de medicamentos genéricos e similares. Além de ampliar as opções de medicamentos, a proposta tratará das medidas a serem adotadas junto à Anvisa para a intercambialidade de medicamentos similares com o de referência.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

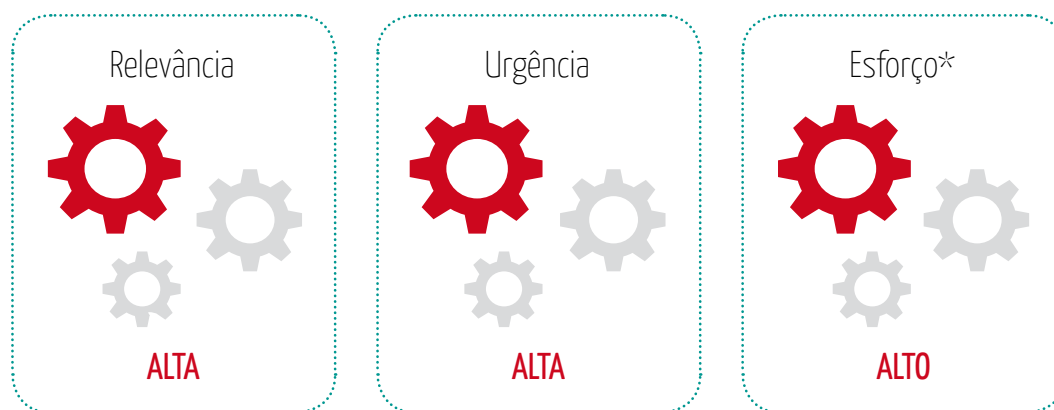
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **5º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 47 DESCARTE DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a criação de sistema de coleta, transporte e destinação ambientalmente adequada para resíduos de medicamentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

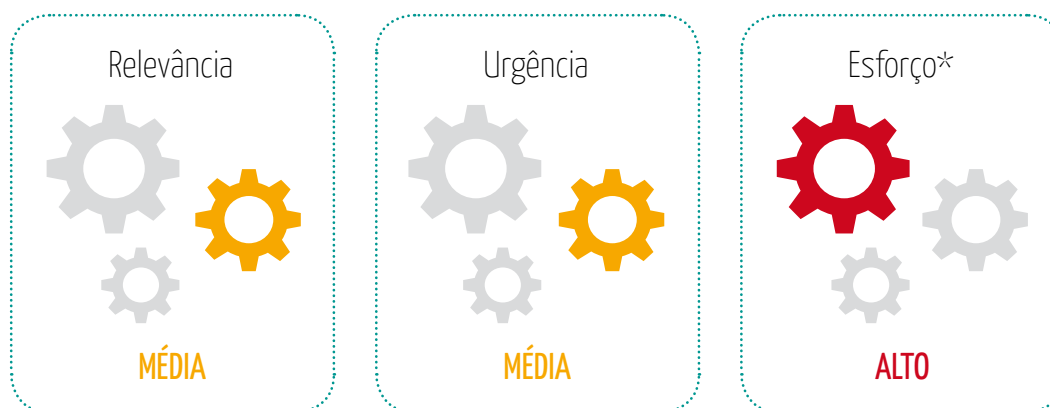
**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **35º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 48 DIRETRIZES DE LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA EM SUBSTITUIÇÃO AO TESTE DE ESTERILIDADE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Dispor sobre os requerimentos sanitários e regulatórios para a habilitação de empresas para a realização da liberação paramétrica de produtos esterilizados terminalmente.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

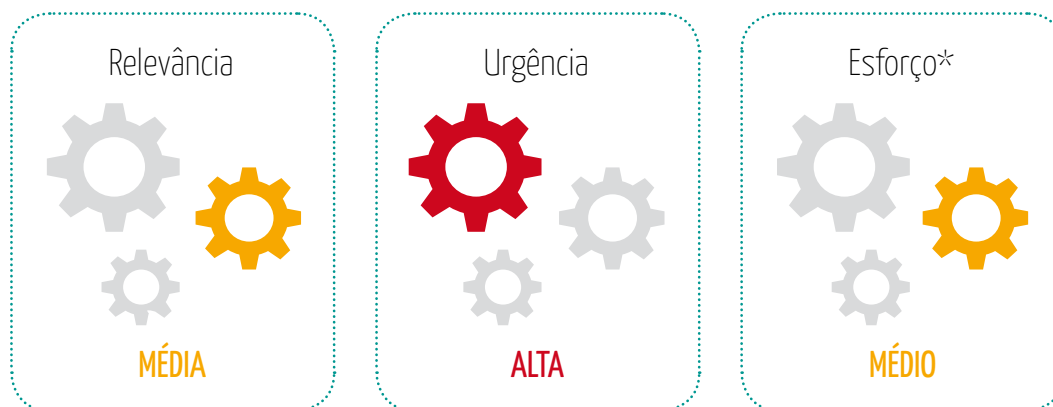
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **38º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 49 ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA E DE PERFIL DE DISSOLUÇÃO COMPARATIVO



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar alguns pontos da norma vigente, alinhando-os a outros regulamentos e procedimentos vigentes na Agência.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

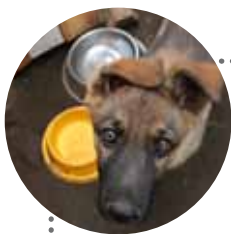
Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **25º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 50 FABRICAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DOS SOROS ANTIOFÍDICOS, ANTIOXÍDICOS E ANTI-RÁBICO (SOROS HIPERIMUNES)

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer requisitos técnicos específicos para o registro e pós-registro de soros hiperimunes.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria nº 174, de 11 de novembro de 1996.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

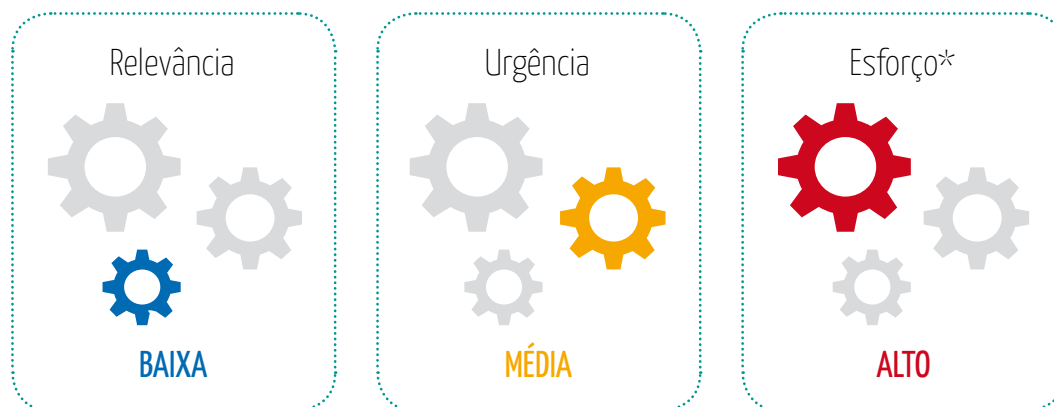
**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **48º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 51 FRASES DE ALERTA EM BULA E ROTULAGEM



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar as frases de alerta para princípios ativos e excipientes em bulas e rotulagem de medicamentos, garantindo ao consumidor informações sobre a segurança dos produtos de acordo com os componentes da formulação.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 137, de 29 de maio de 2003.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

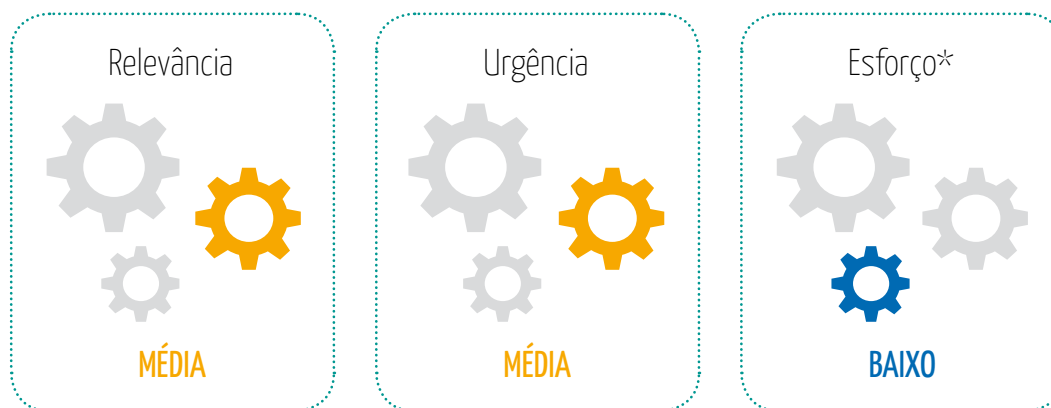
**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **31º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 52 FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS PRIVADOS DE VACINAÇÃO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Discutir e reavaliar os requisitos a serem observados pelos estabelecimentos que se propõem a realizar atividade de vacinação, considerando a realidade atual do controle de doenças imunopreveníveis no país.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria ANVISA/FUNASA nº 1/2000.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

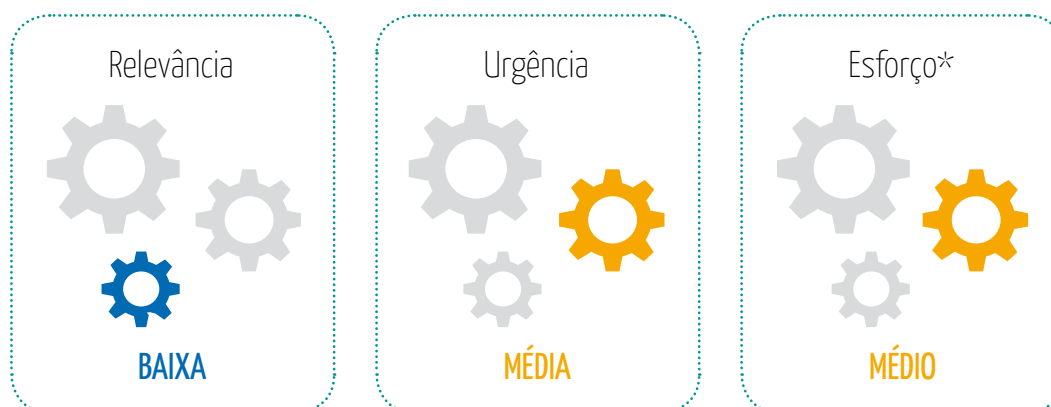
**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **47º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 53 GUIA PARA BIOEQUIVALÊNCIA DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Desenvolver um Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios, devido à ausência de recomendações específicas para a condução de estudos de bioequivalência para medicamentos inalatórios, dificultando o registro desse tipo de medicamento.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

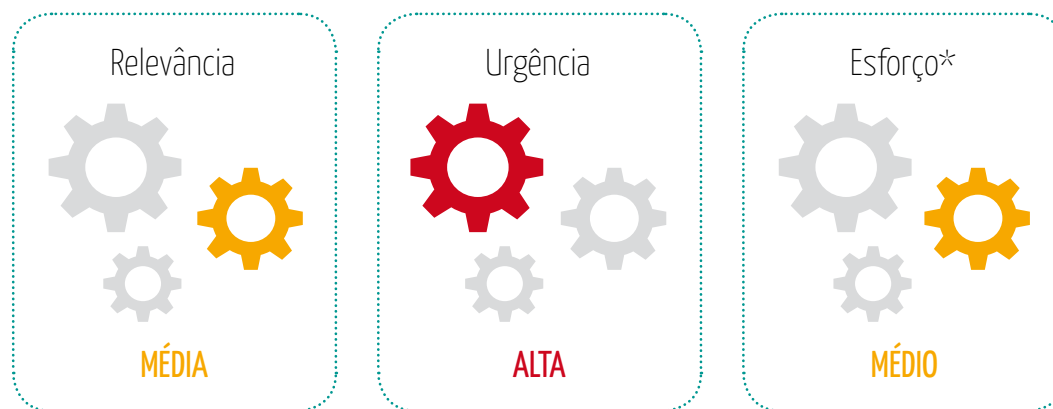
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **10º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 54 GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização do guia vigente, tendo em vista os avanços tecnológicos atuais, além de tornar mais claros alguns pontos da norma.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RE nº 1, de 29 de julho de 2005.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **15º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 55 HABILITAÇÃO DE CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer critérios para solicitação, renovação, modificações, advertências, suspensões e cancelamentos da habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 41, de 28 de abril de 2000.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

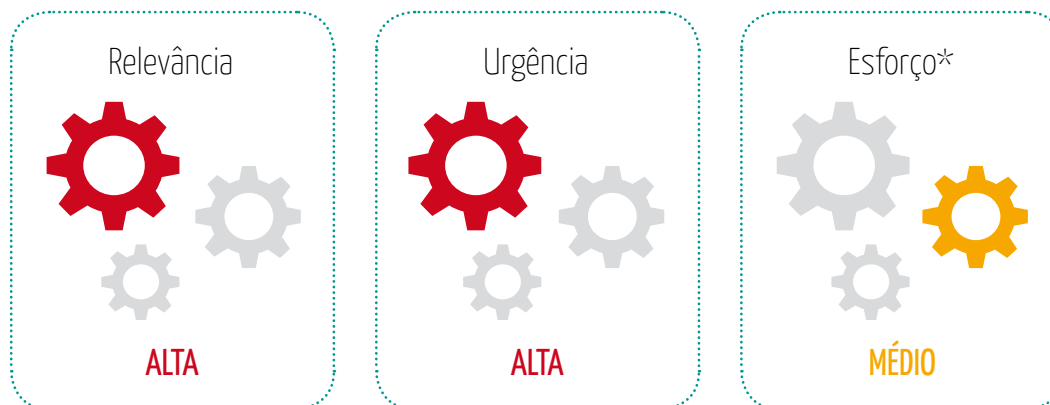
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **14º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 56 HARMONIZAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO SOBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVOS, GENÉRICOS E SIMILARES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar e harmonizar a regulamentação vigente sobre registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, sendo necessária também para a implementação do registro eletrônico de medicamentos na Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 136, de 29 de maio de 2003; RDC nº 16, de 02 de março de 2007 e RDC nº 17, de 02 de março de 2007.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

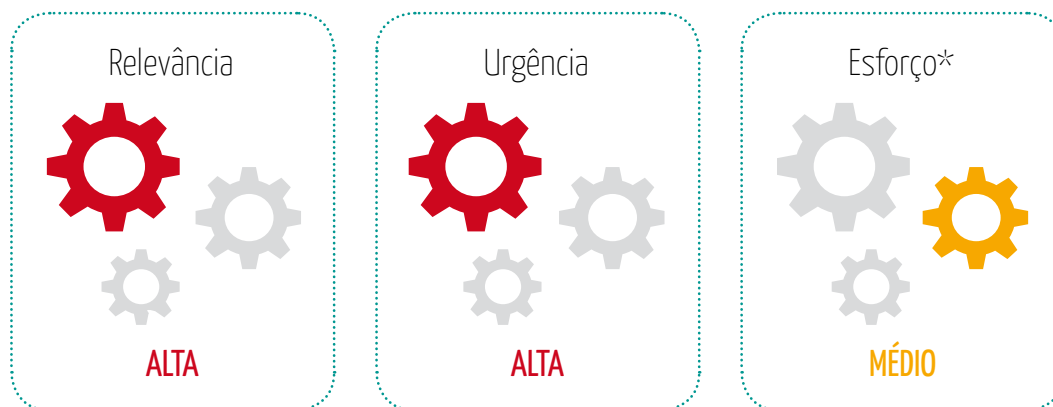
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **20º/48**

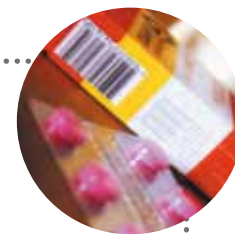
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 57 IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer mecanismos e procedimentos para a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, atendendo ao disposto na Lei nº 11.903/2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

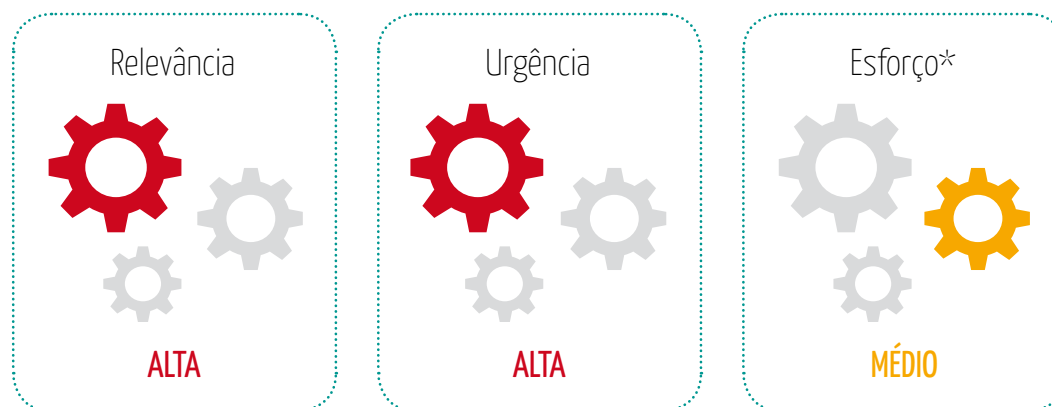
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **6º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 58 INSTALAÇÕES SEGREGADAS PARA FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Dispor sobre os requerimentos sanitários para a fabricação de medicamentos veterinários, produtos para saúde, cosméticos e produtos de higiene em área fabril compartilhada com a fabricação de medicamentos para uso humano.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

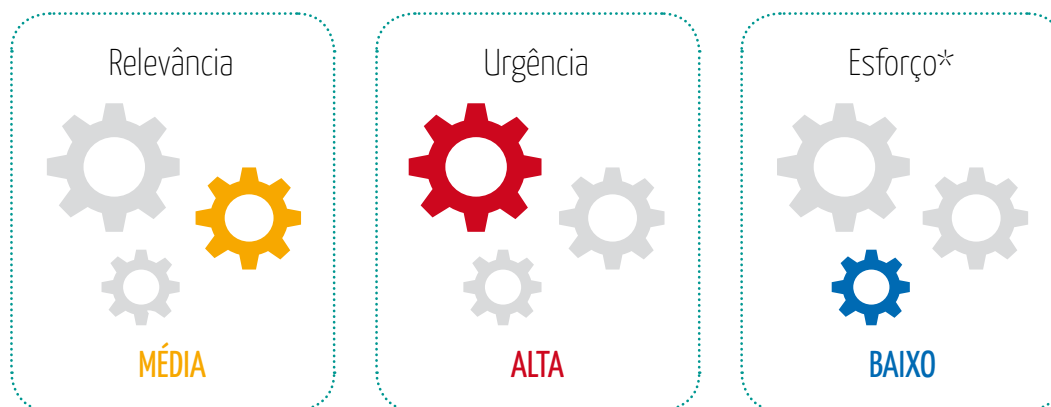
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **37º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 59 INSUMOS FARMACÊUTICOS EM FÓRMULAS MAGISTRAIS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Normatizar a utilização em fórmulas magistrais de insumos farmacêuticos que ainda não tiveram a sua segurança e eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa e estabelecer critérios para a manipulação de insumos farmacêuticos utilizados em medicamentos que já tiveram sua eficácia terapêutica avaliada e aprovada pela Anvisa, e cuja comercialização tenha sido descontinuada por razões que não configuram risco sanitário.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.

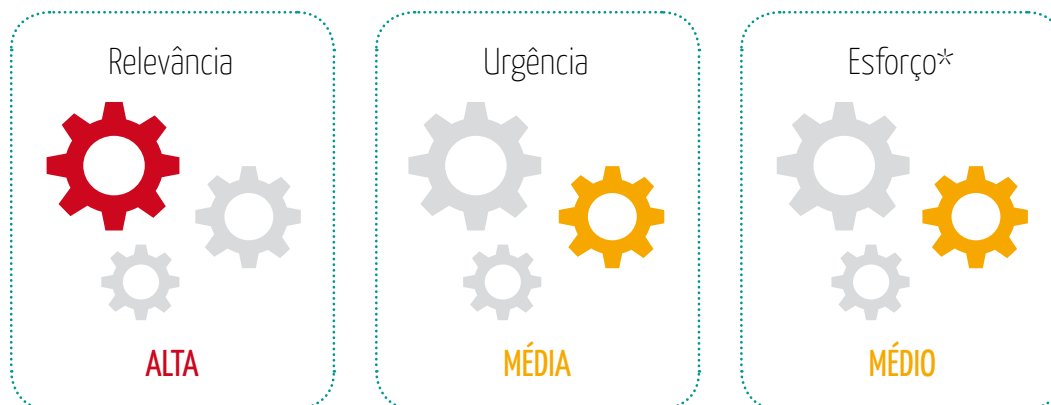
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **32º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 60 LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO E LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Publicar a nova “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”, considerando a atualização dos requisitos para o registro simplificado de fitoterápicos e a revisão da Instrução Normativa n.º 05/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Instrução Normativa n.º 5, de 11 de dezembro de 2008.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

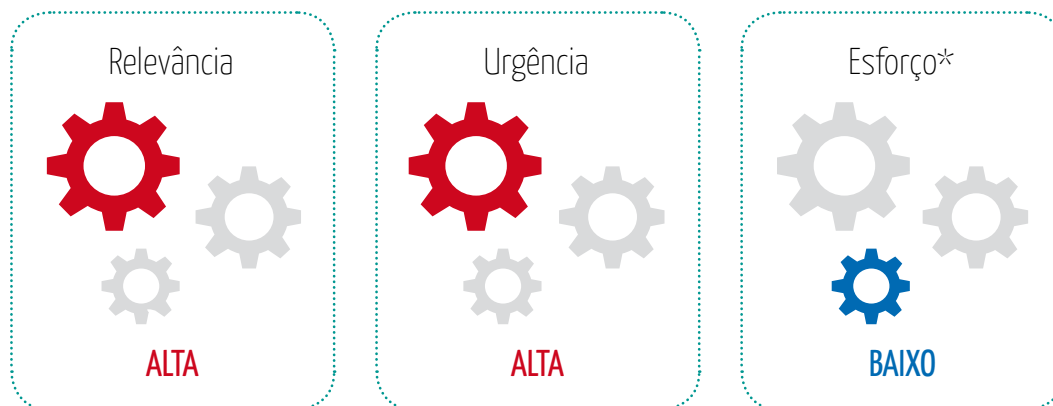
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **16º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 61 MEMENTO FITOTERÁPICO BRASILEIRO



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Reunir informações sobre as espécies vegetais utilizadas como recurso terapêutico, por grupos humanos de diferentes regiões do país, inserindo o contexto cultural e socioeconômico de cada um deles; disponibilizar à sociedade informações de uso terapêutico, que poderão ser objeto de investigações adicionais a fim de ampliar seu conhecimento técnico-científico e o desenvolvimento tecnológico de fitoterápicos; atuar na promoção da segurança e eficácia das espécies vegetais utilizadas na atenção básica em saúde; e contribuir com a racionalização do uso, apoiando de maneira efetiva a Política Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

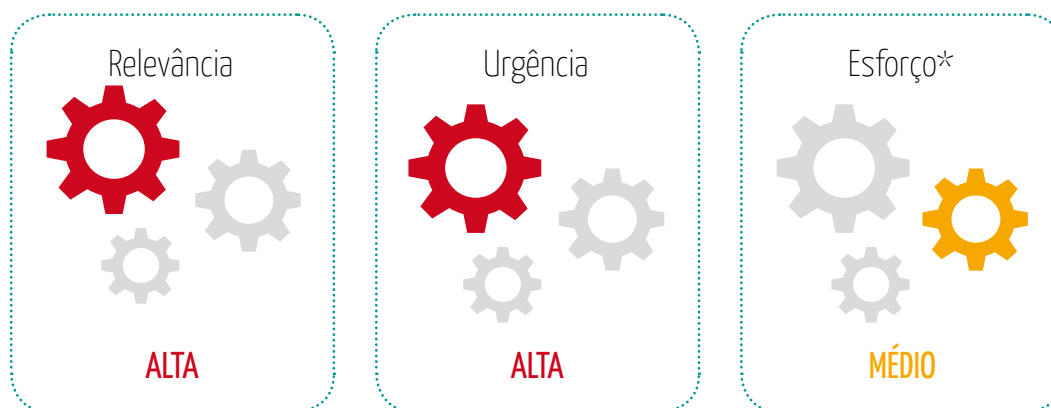
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **2º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 62 MÉTODOS RÁPIDOS PARA ANÁLISES MICROBIOLÓGICAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Disciplinar os critérios que as empresas devem cumprir para estarem qualificadas à adoção dos métodos rápidos para análises microbiológicas e testes de esterilidade.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

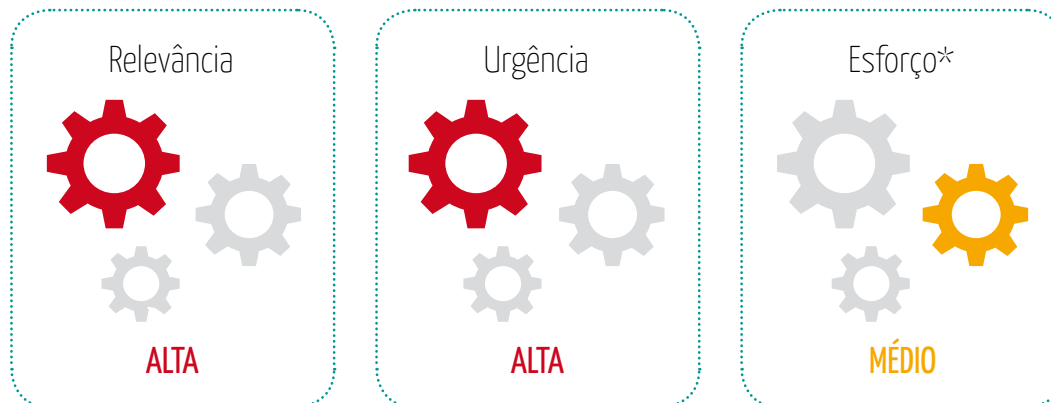
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **12º/48**

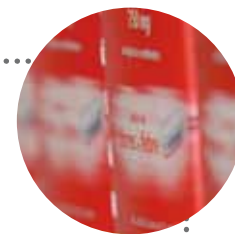
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 63 NOMES COMERCIAIS DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar os critérios de aceitabilidade de nomes comerciais e complementos diferenciais de medicamentos e demais requisitos relacionados à adequação de nomes comerciais já registrados.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **27º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 64 NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE MEDICAMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização do regulamento vigente, de modo a incluir novos medicamentos, alterar os existentes e adequar a notificação ao novo sistema que está sendo desenvolvido pela Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

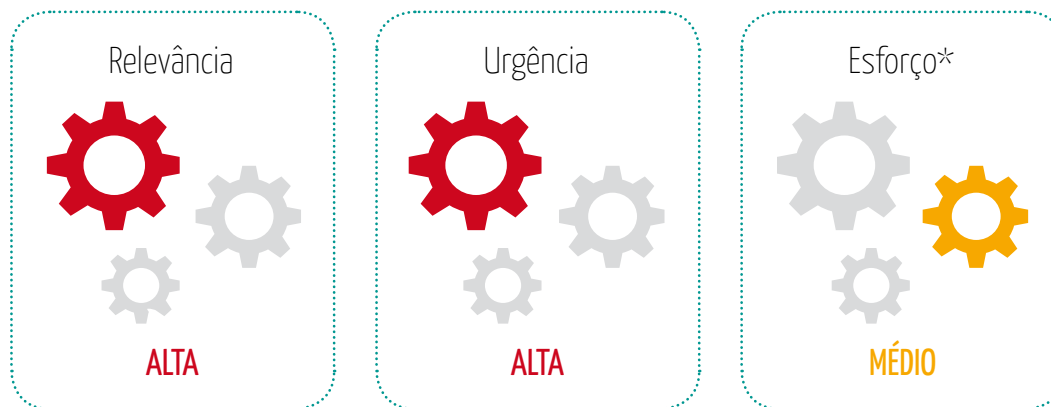
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **22º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 65 PARÂMETROS PARA PRODUTOS DE DEGRADAÇÃO DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

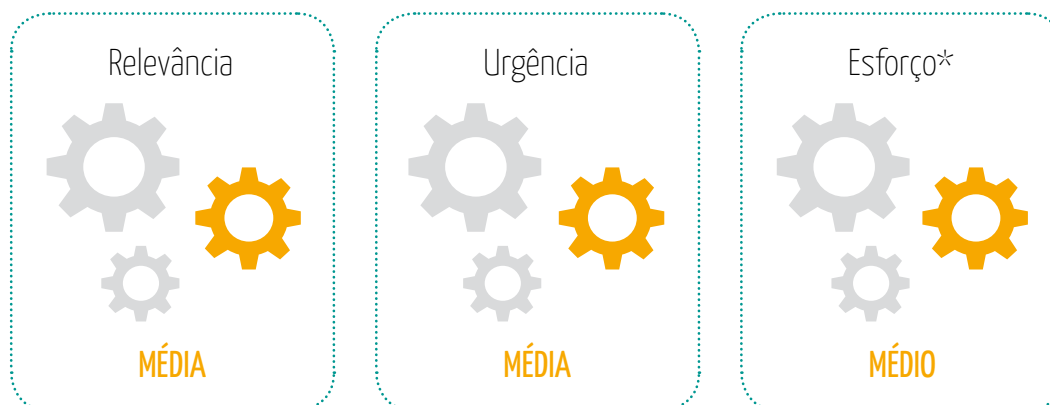
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **45º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 66 PESQUISA CLÍNICA DE MEDICAMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a harmonização do regulamento atual às normas internacionais.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 39, de 5 de Junho de 2008.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

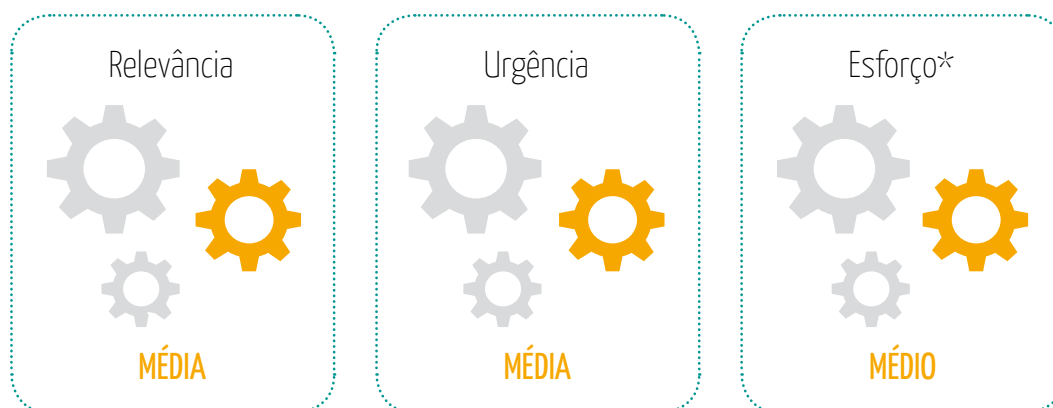
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **41º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 67 PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar norma referente à alteração, inclusão, suspensão, reativação e ao cancelamento pós-registro de medicamentos. As mudanças pós registro podem afetar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento e, desta forma, merecem destaque da atuação regulatória por parte da Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC Nº 48, de 6 de outubro de 2009.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

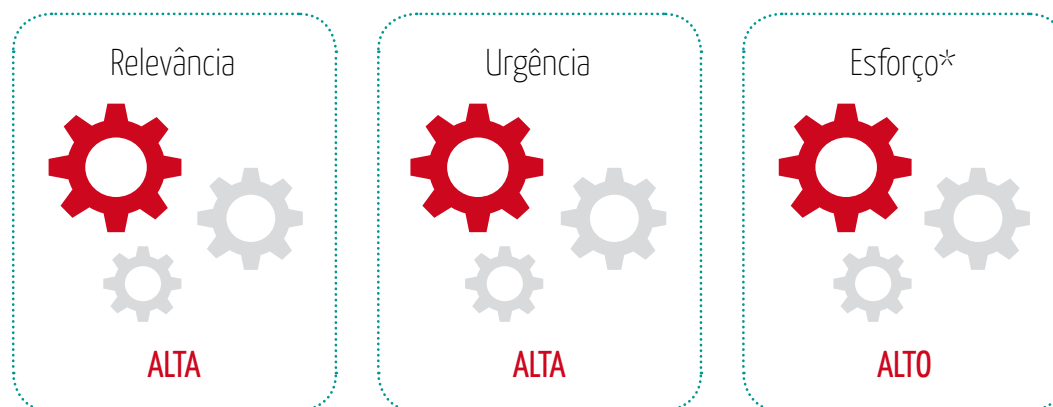
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **21º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 68 PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar os requisitos para alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamento fitoterápico.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RE Nº 91, de 16 de março de 2004.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

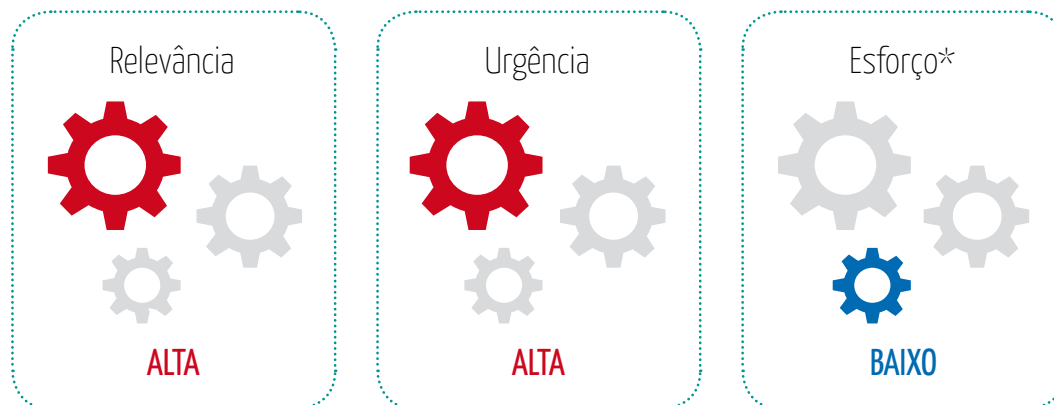
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **23º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**

## TEMA 69 PRIORIZAÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA DE PETIÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar a norma que define os critérios de relevância pública para priorização de análise técnica de petições submetidas à Gerência-Geral de Medicamentos e estabelecer, por meio de Instrução Normativa, a pontuação destes critérios, visando reduzir o tempo de análise das petições enquadradas como prioritárias e ampliar o acesso da população à assistência farmacêutica.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC Nº 28, de 4 de abril de 2007.

**TEMA COMPLEMENTAR** ▶ Pontuação dos critérios para a priorização da análise técnica de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Complementação da Resolução RDC nº 57, de 20 de dezembro de 2013.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

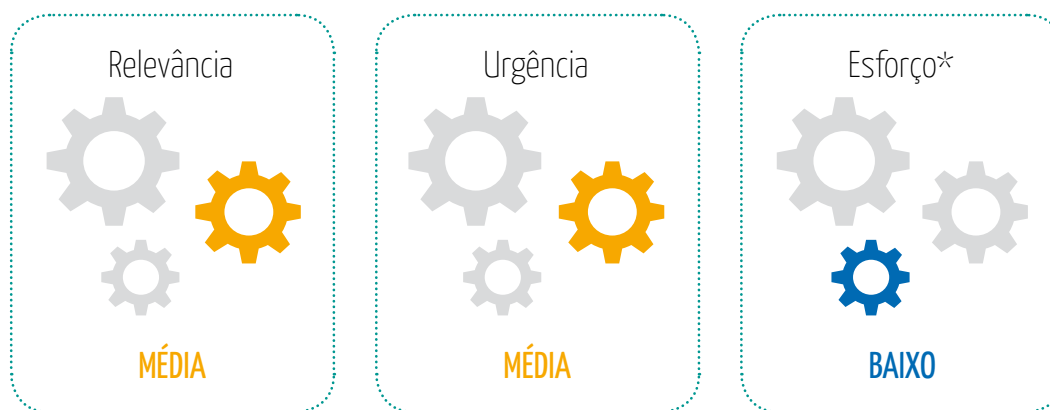
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **29º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 70 PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS PARA CONSUMO NO BRASIL E EXPORTAÇÃO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar norma que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

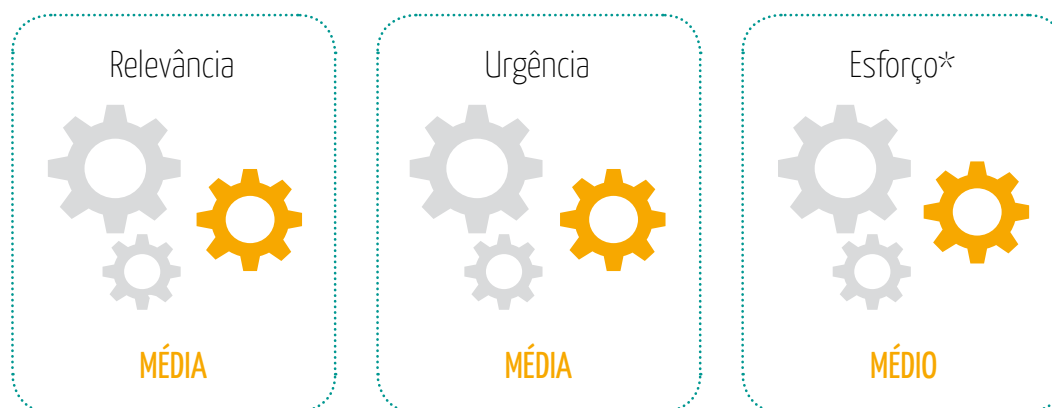
**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **40º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 71 PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Propor medidas para estimular o uso racional dos medicamentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

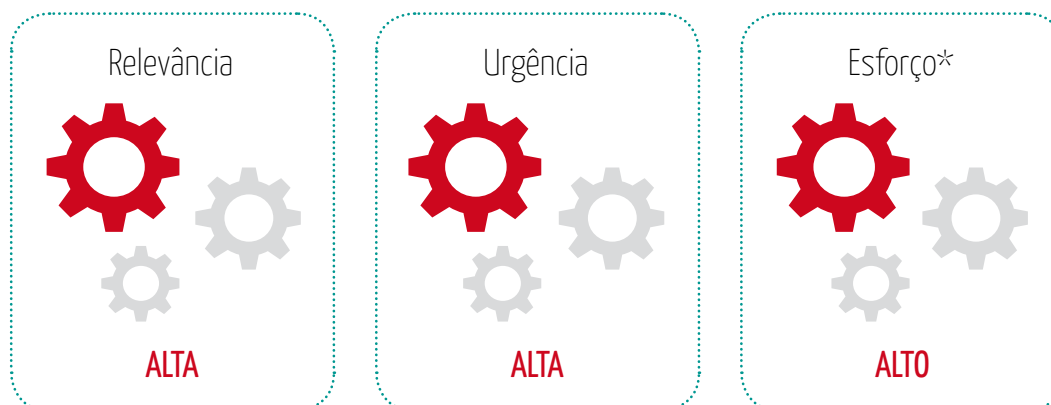
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **3º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 72 PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a discussão e atualização do regulamento vigente, de modo a garantir que as informações veiculadas pelas propagandas sejam corretas, equilibradas e fidedignas, conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde, diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde e previsão da Constituição Federal e legislação infraconstitucional vigente sobre o assunto.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008.

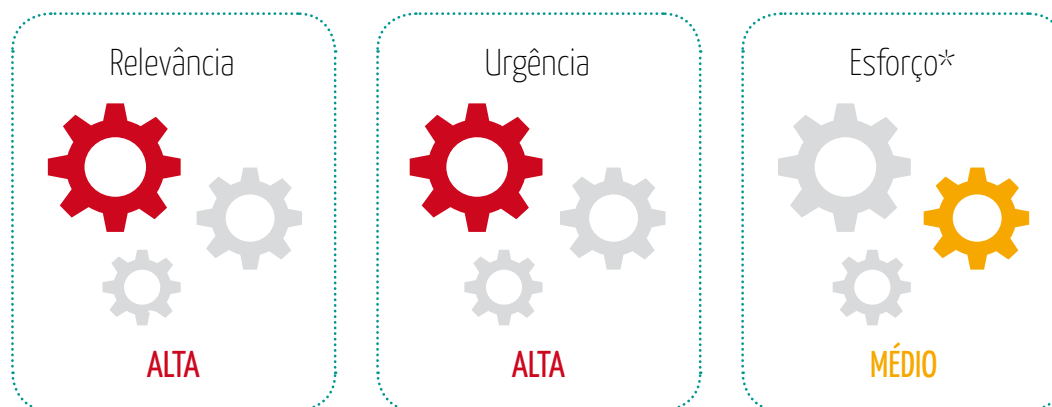
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **18º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 73 PROVAS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA MEDICAMENTOS NA FORMA DE SPRAYS E AEROSSOIS NASAIS DE DOSE CONTROLADA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a revisão da norma vigente, de modo a tornar mais claras algumas questões referentes à adequada condução das análises para fins de equivalência farmacêutica.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Instrução Normativa nº 12, de 15 de outubro de 2009.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

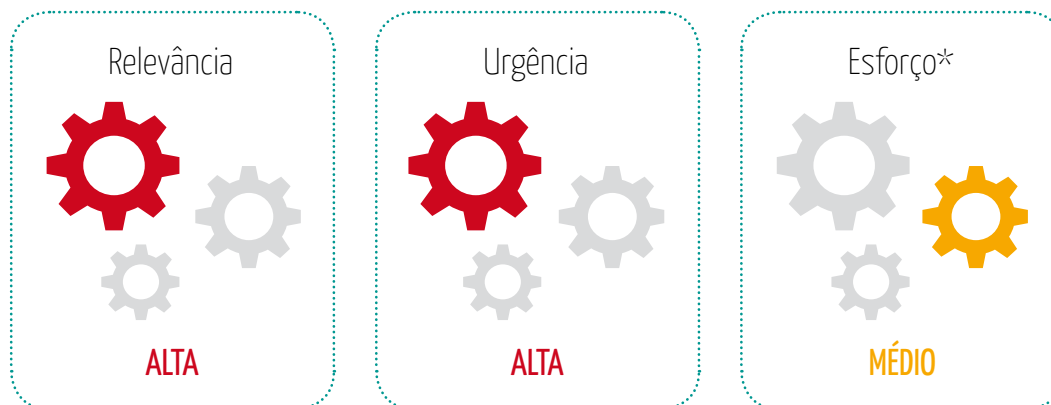
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **17º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 74 RACIONALIZAÇÃO DA ANÁLISE TÉCNICA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar a norma para estabelecer critérios destinados à racionalização da análise de petições de registro, renovação e pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos, de modo a simplificar e tornar mais claras as regras para análise técnica simultânea de petições identificadas com o mesmo relatório técnico e clínico.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Instrução Normativa nº 6, de 22 de maio de 2009.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

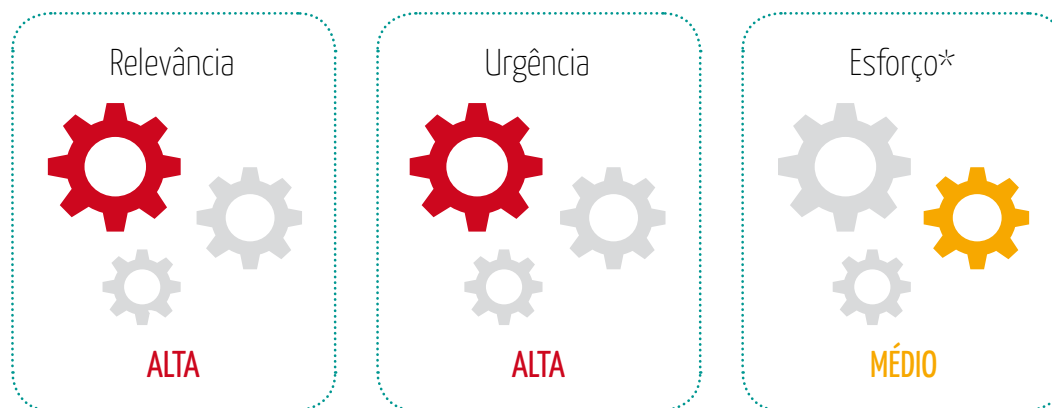
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **1º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 75 RECOLHIMENTO DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aumentar a efetividade do recolhimento pelas empresas dos medicamentos considerados impróprios para uso, minimizando o risco sanitário a que a população se expõe nesses casos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

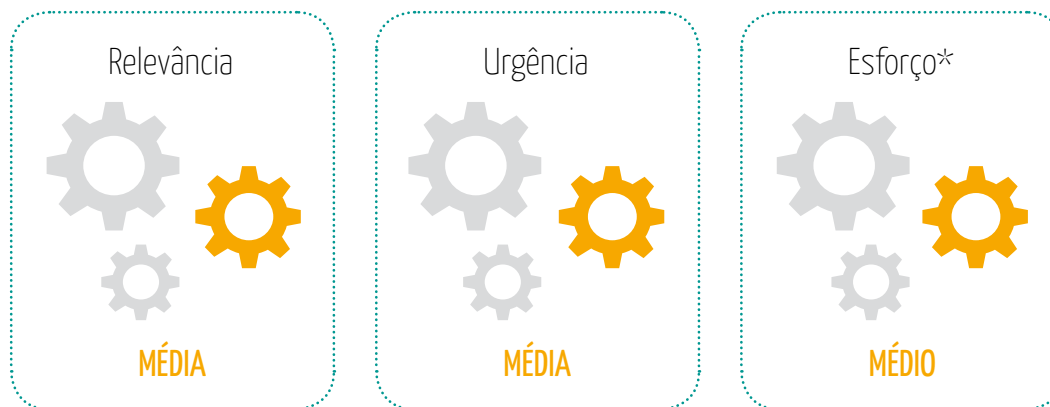
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **34º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 76 REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Revisar norma relacionada ao registro de medicamentos fitoterápicos e registro de notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010.

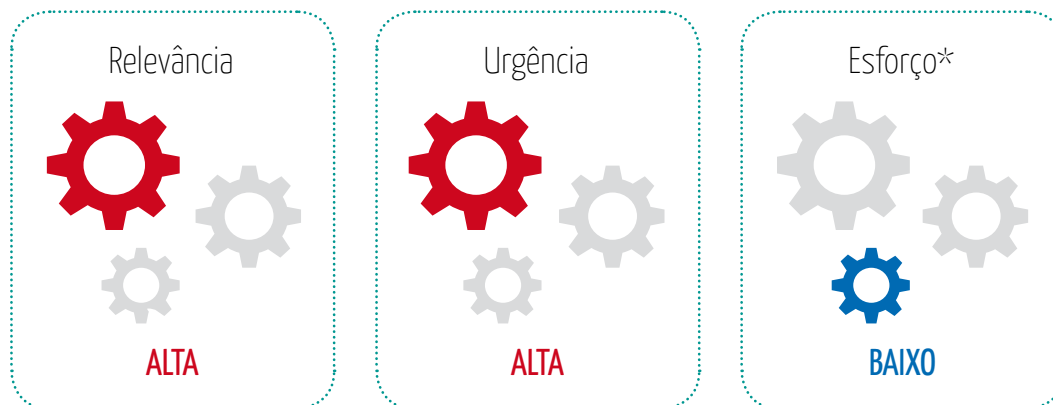
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **7º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 77 REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE EXTRATOS ALERGÊNICOS E DOS PRODUTOS ALERGÊNICOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Adequar o regulamento vigente às normativas internacionais sobre o tema.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

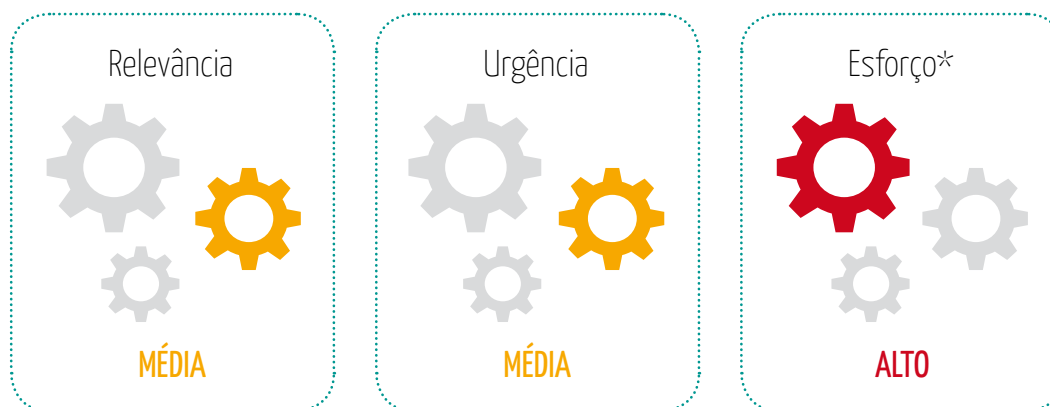
**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **33º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**





## TEMA 78 REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a republicação periódica das normas de registro e pós registro de medicamentos dinamizados, tendo em vista as pesquisas científicas publicadas na literatura internacional e com base na nova edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 26, de 30 de março de 2007; Instrução Normativa nº 4, de 2007 e Instrução Normativa nº 5, de 2007.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

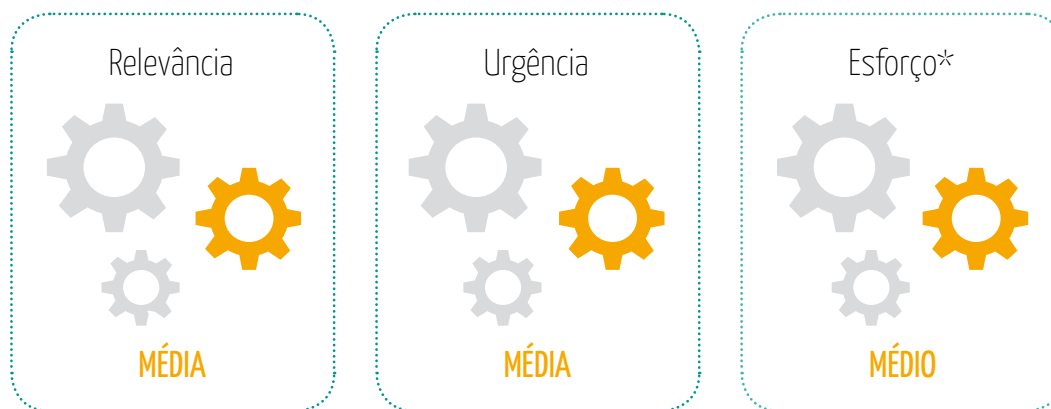
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **44º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 79 REGRAS PARA A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar o conteúdo dos rótulos dos medicamentos registrados no Brasil por meio da atualização das regras para a rotulagem de medicamentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

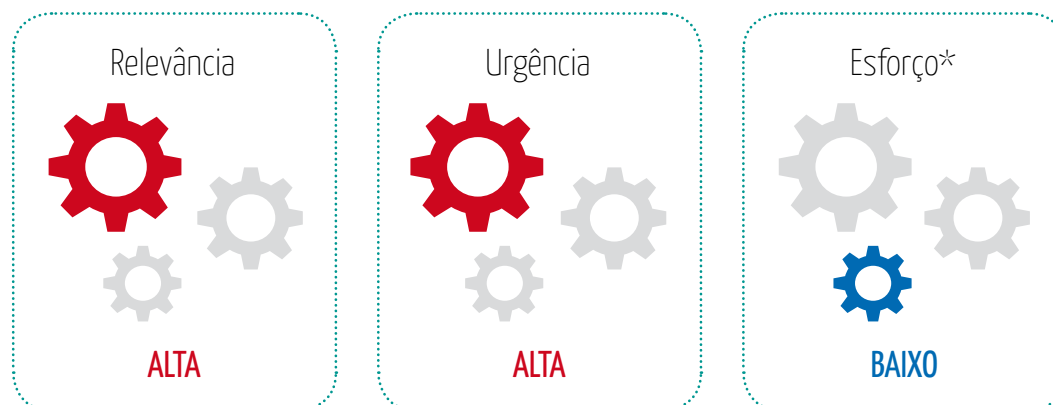
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **19º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 80 RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUE PODEM SER COMERCIALIZADOS EM POSTOS DE MEDICAMENTOS E UNIDADES VOLANTES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a normatização da relação de medicamentos que podem ser comercializados em postos de medicamentos e unidades volantes, em atenção às disposições da Lei nº 5.991/1973, que dispõe que tais estabelecimentos são destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

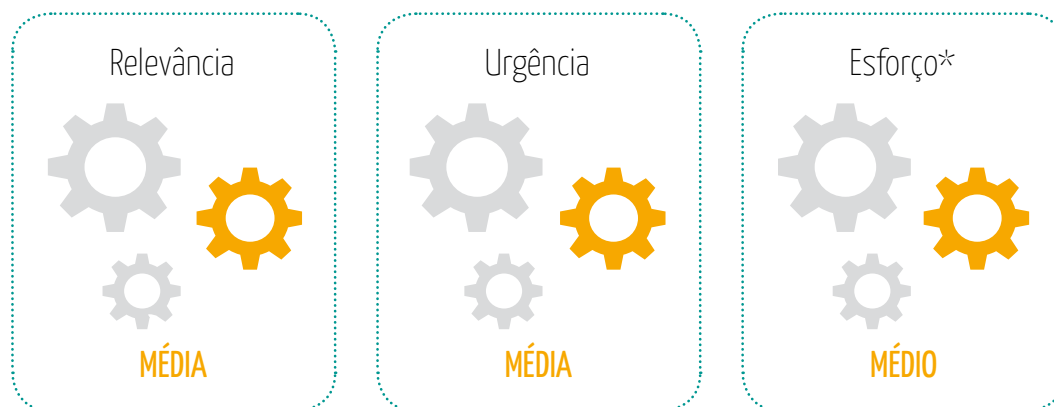
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **36º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 81 SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS (SNGPC)



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização da norma vigente, de modo a regulamentar situações novas ou corrigir problemas constatados desde a publicação da norma.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **28º/48**



Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:

*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 82 SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização da norma vigente, de modo a adequá-la às diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre os sistemas de geração e distribuição de água para uso farmacêutico, assim como aos novos critérios definidos pela Farmacopéia Brasileira 5ª edição, no capítulo relacionado à água.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 (Título VI).

### EIXOS ESTRATÉGICOS

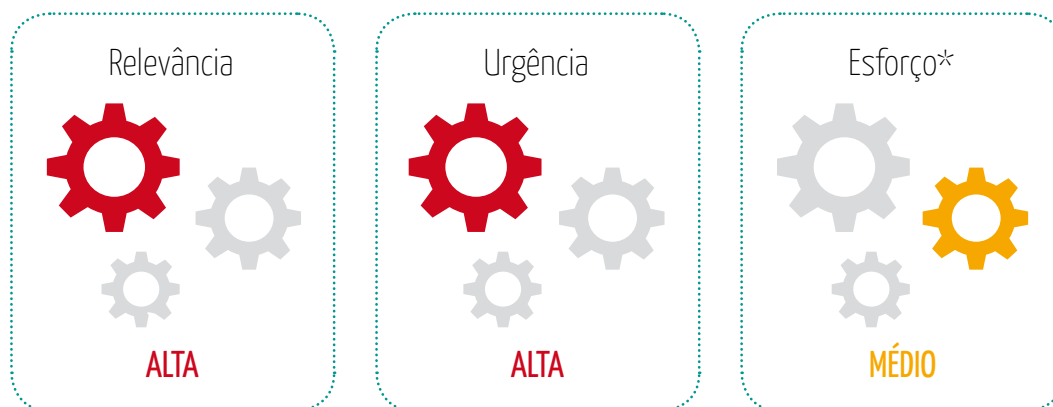
**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **8º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 83 TERCEIRIZAÇÃO DE PRODUÇÃO, DE ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE E ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aperfeiçoar os requerimentos regulatórios relacionados à atividade de terceirização de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. Os dispositivos atuais, além de não permitirem um adequado controle sanitário, são excessivamente burocráticos e levam à avaliação das atividades de terceirização por diferentes áreas da Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

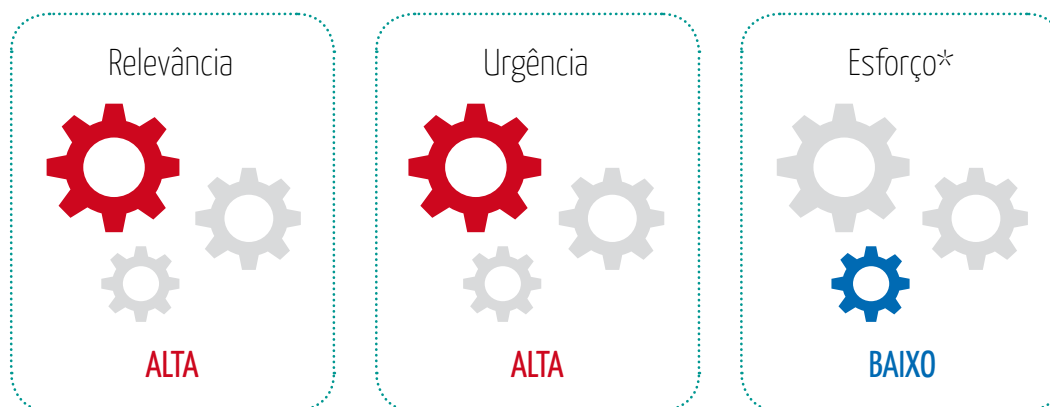
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

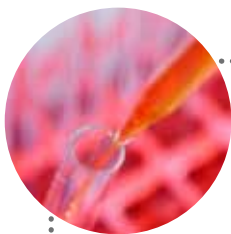
Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **9º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 84 VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a revisão dos critérios e parâmetros estabelecidos no Guia para validação de métodos analíticos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003.

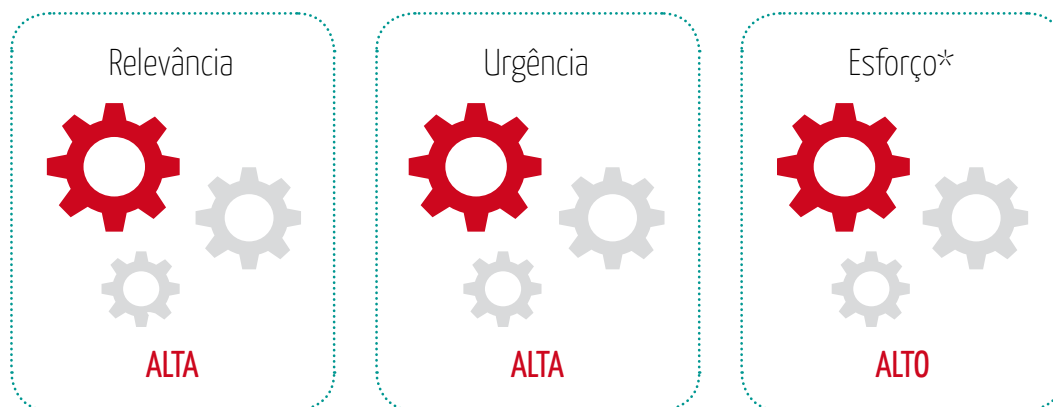
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **13º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 85 VINCULAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTO AO PROTOCOLO DE INFORMATIVO DE PREÇO NA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer norma que determine prazo para que as empresas, após a publicação do registro de um medicamento, solicitem o preço de entrada no mercado na CMED, sob pena de terem o registro cancelado. A proposta também se aplicará às empresas que possuem produtos já registrados, diferenciando o prazo quando se tratarem de medicamentos classificados pela CMED nas Categorias I, II, V e casos omissos, por serem produtos geralmente de alto custo e de maior necessidade para compras públicas.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

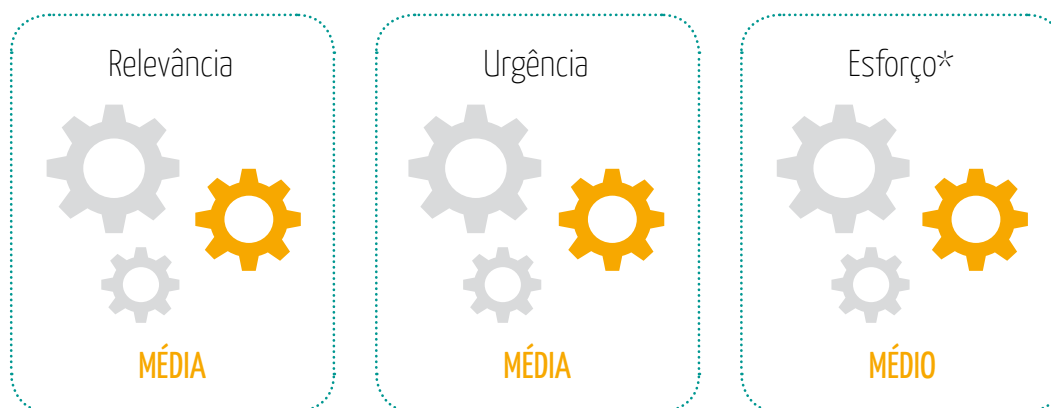
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Medicamentos ▶ **39º/48**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## Portos, Aeroportos e Fronteiras

A vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados é exercida pela Anvisa em diversos pontos de entrada do país considerados estratégicos em função do fluxo de viajantes e de meios de transporte internacionais, do posicionamento geográfico e da vulnerabilidade sanitária e epidemiológica. Devido à grande circulação de pessoas, bens e serviços, esses pontos de entrada são considerados áreas críticas para a disseminação de doenças. Assim, a Agência exerce o controle sanitário da infraestrutura, dos meios de transporte e dos viajantes nessas áreas.

Existem seis temas enquadrados neste macrotema na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014, abordando assuntos referentes a procedimentos de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e ao estabelecimento de regras voltadas a empresas que operam suas atividades em portos, aeroportos, pontos de fronteira e recintos alfandegados.

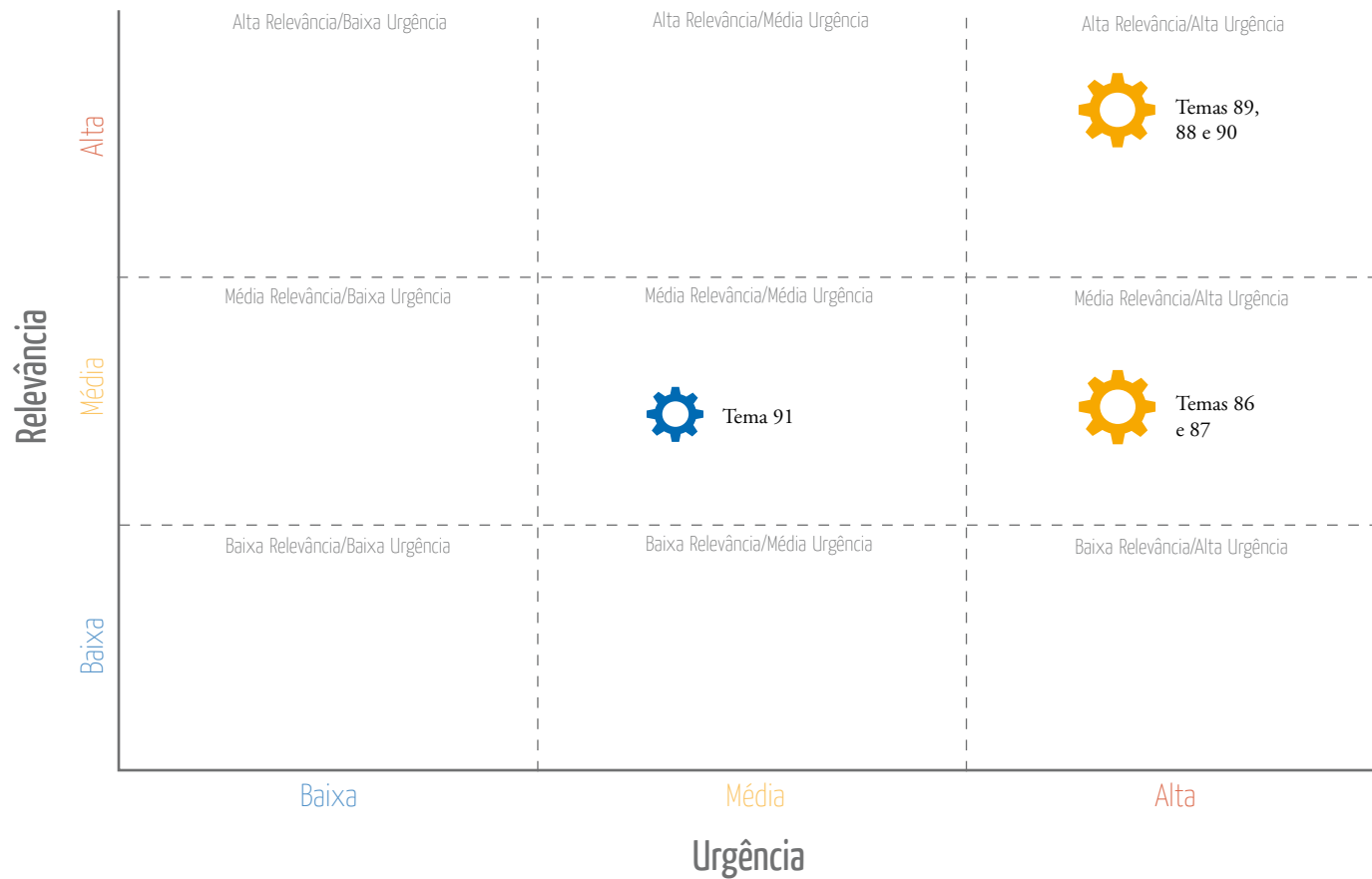


### Lista de temas do macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras

Número	TEMA
86	Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
87	Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira
88	Peticionamento Eletrônico de Importação
89	Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas e Clínicas
90	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados
91	Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Portos, Aeroportos e Fronteiras



Alto esforço



Médio esforço



Baixo esforço



## TEMA 86 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aprimorar os requisitos para concessão da autorização de funcionamento para empresas localizadas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002; RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002 e RDC nº 61, de 22 de março de 2004.

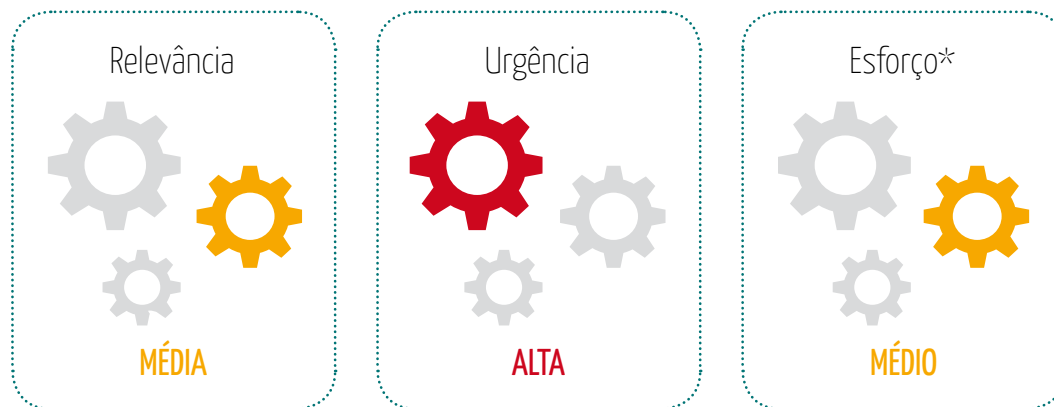
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

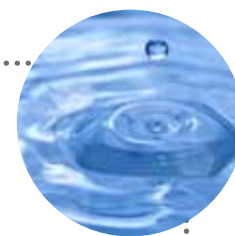
Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ▶ **4º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 87 BOAS PRÁTICAS SANITÁRIAS NOS SISTEMAS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA EM PORTOS, AEROPORTOS E PASSAGENS DE FRONTEIRAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Determinar as especificidades inerentes às instalações e serviços nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras relativas ao abastecimento de água, voltadas às Boas Práticas Sanitárias no Controle Sanitário do Sistema de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ▶ **5º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 88 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE IMPORTAÇÃO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer regras voltadas ao peticionamento eletrônico de importação.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

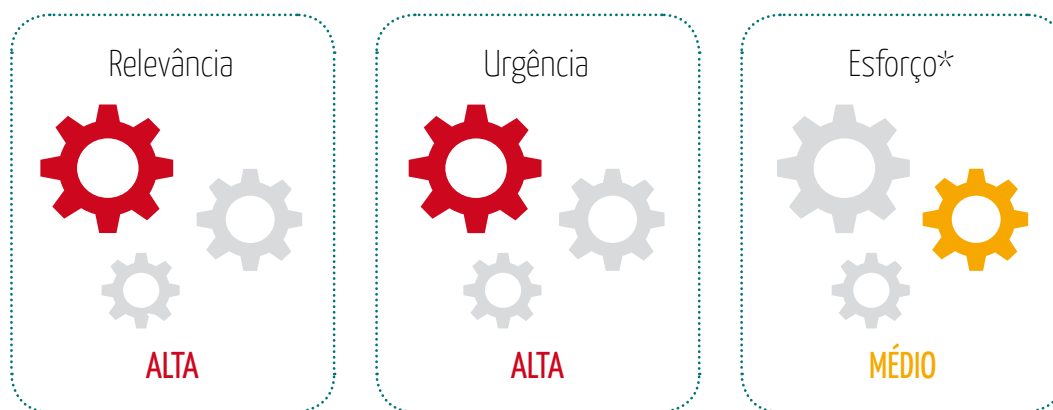
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ▶ **2º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 89 IMPORTAÇÃO DE INSUMOS NECESSÁRIOS A PESQUISAS CIENTÍFICAS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a revisão do regulamento vigente face às características específicas da importação de insumos para pesquisas científicas.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das Resoluções RDC nº 01, de 22 de janeiro de 2008 e RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ▶ **1º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 90 SIMPLIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS IMPORTADOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a simplificação do procedimento de fiscalização sanitária de produtos importados a partir da regulamentação do uso da Licença de Importação Automática pela Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

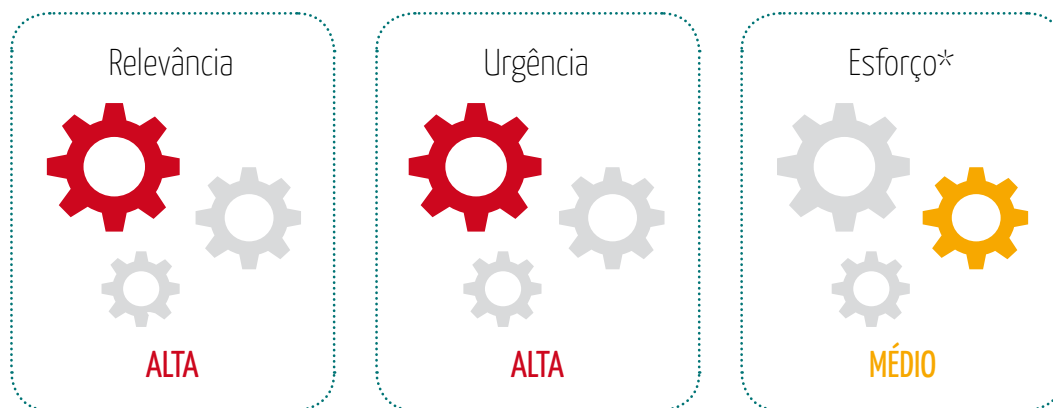
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ▶ **3º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 91 VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO DOS VEÍCULOS RODOVIÁRIOS COLETIVOS DE PASSAGEIROS QUE TRANSITAM NAS PASSAGENS DE FRONTEIRA TERRESTRE E DOS RECINTOS ALFANDEGADOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a melhoria dos padrões sanitários nos veículos rodoviários coletivos de passageiros, facilitar o registro e controle de atividades realizadas e subsidiar tecnicamente as empresas de transporte quanto aos requisitos sanitários para este meio de transporte.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

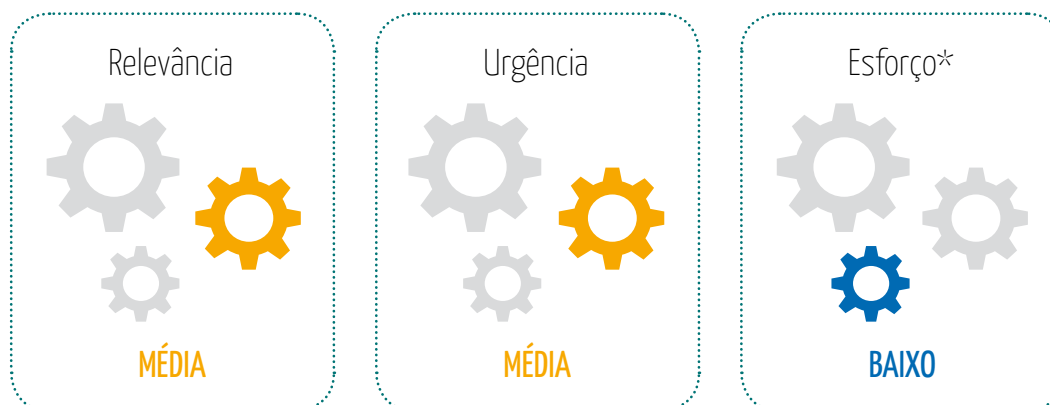
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados ▶ **6º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





---

## Produtos para Saúde

A área de produtos para a saúde é formada por um amplo e diversificado universo de objetos regulados em variados níveis de complexidade, incluindo desde uma simples compressa de gaze ou lâmpada de infravermelho até equipamentos de ressonância magnética ou um kit reagente para detecção de HIV. Tratam-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

O trabalho da Anvisa nessa área é realizado por meio de diversas estratégias de controle sanitário. Uma delas é o registro e o cadastramento desses produtos. Além disso, são elaboradas normas que estabelecem regras e padrões para a garantia da qualidade e segurança dos produtos. Em conjunto com estados e municípios, são efetuadas inspeções de fabricantes e distribuidores, com foco na avaliação das práticas de produção.

O macrotema de Produtos para Saúde está representado na Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014 por 15 temas, que tratam de assuntos relacionados tanto ao processo de fabricação de produtos como a aspectos referentes ao registro e fiscalização por parte do órgão sanitário, além de regras específicas associadas ao comércio de alguns itens.

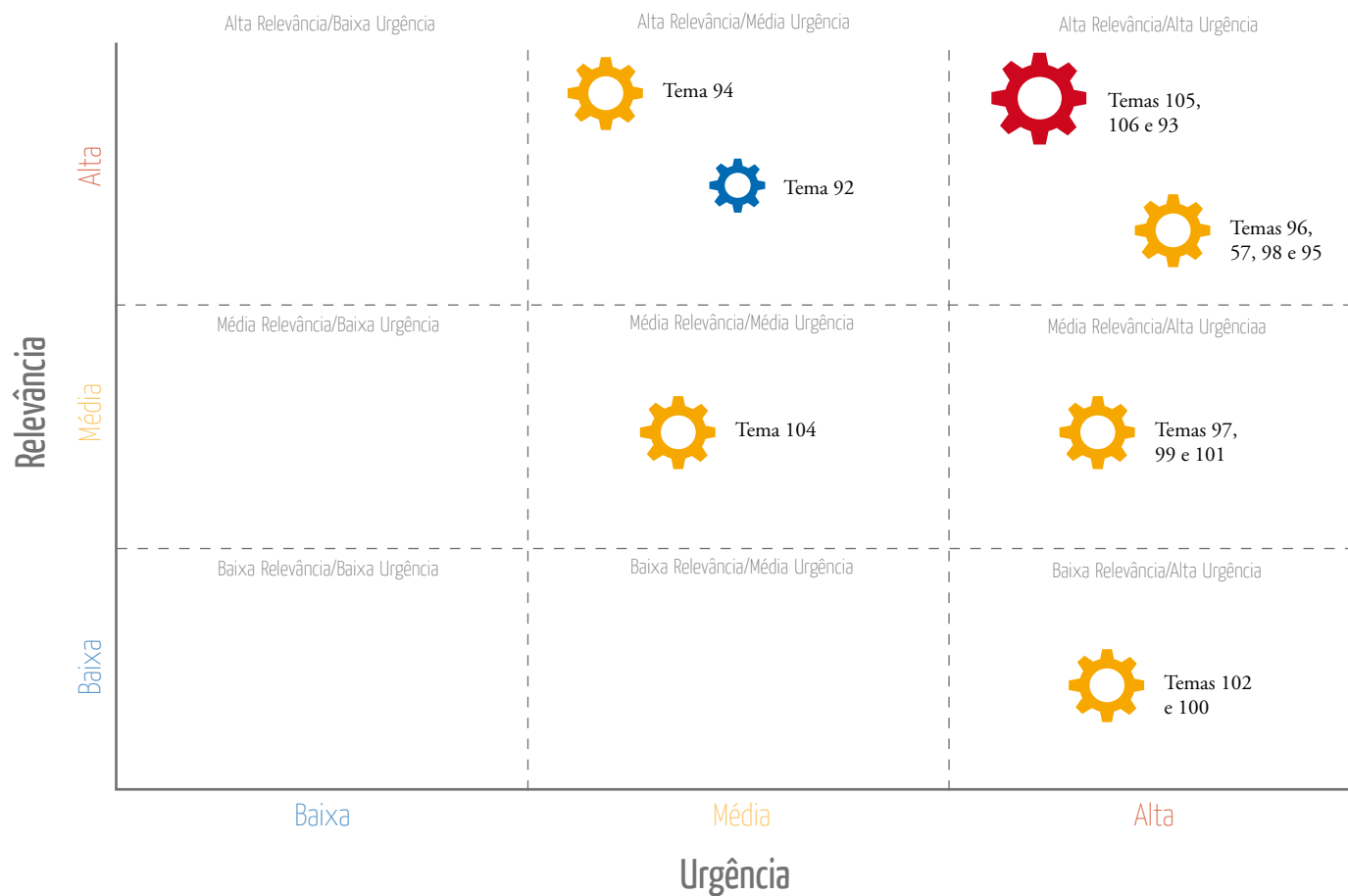


## Lista de temas do macrotema Produtos para Saúde

Número	TEMA
92	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> Aplicáveis aos Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde
93	Certificação das Próteses de Quadril
94	Controle de Agentes Clareadores Dentais
95	Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato.
96	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Registro de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
97	Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)
98	Identidade e Qualidade das Bolsas de Sangue
99	Notificação Simplificada de produtos para a saúde (Cadastramento de produtos médicos)
100	Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico <i>In Vitro</i>
101	Registro de Produtos Autoteste
102	Registro de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> em Agrupamentos em Família
103	Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia
104	Regulação do Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contenham Mercúrio
105	Reprocessamento de Produtos para a Saúde
106	Software para Dispositivo Médico



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Produtos para Saúde



Alto esforço    Médio esforço    Baixo esforço

## TEMA 92 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* APLICÁVEIS AOS DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES DE PRODUTOS PARA SAÚDE



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e estabelecer a abrangência da aplicação da norma para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das Resoluções RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, RDC nº 167, de 2 de julho de 2004 e da Portaria 686, de 27 de agosto de 1998.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

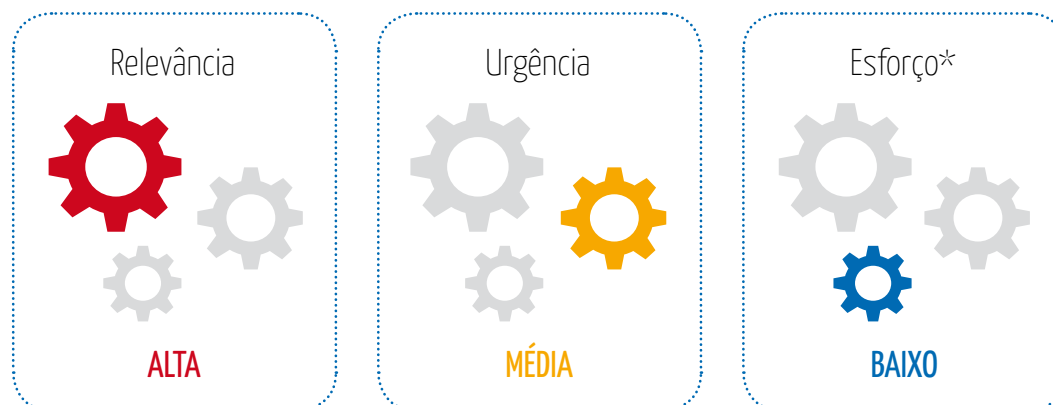
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **11º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 93 CERTIFICAÇÃO DAS PRÓTESES DE QUADRIL

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Diagnosticar e monitorar a conformidade das próteses de quadril e joelho que estão sendo oferecidas no mercado brasileiro, o que contribui significativamente para retroalimentar as análises de registro, entre outras ações de Visa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

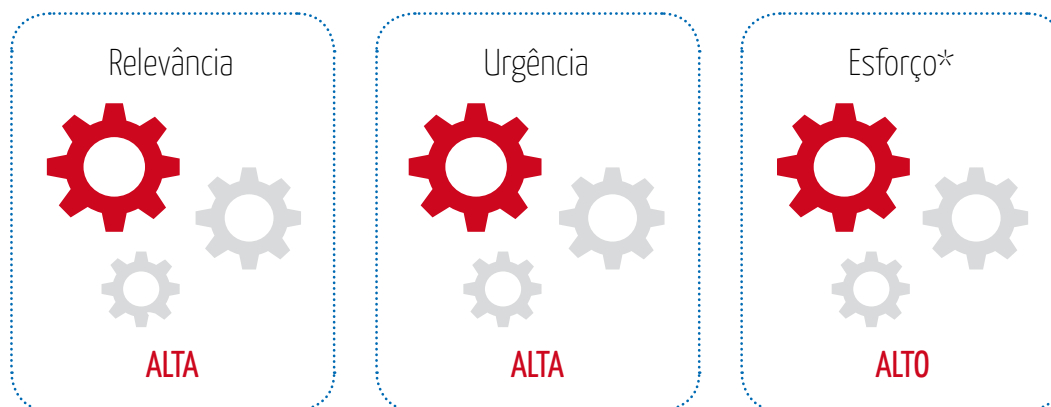
**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **5º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**

## TEMA 94 CONTROLE DE AGENTES CLAREADORES DENTAIS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer o controle de agentes clareadores dentais e condicionar a dispensação desses produtos à prescrição odontológica, considerando manifestações do Ministério Público e de Conselhos de Classe dos Odontólogos, e também estudos da Sociedade Brasileira de Cancerologia.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

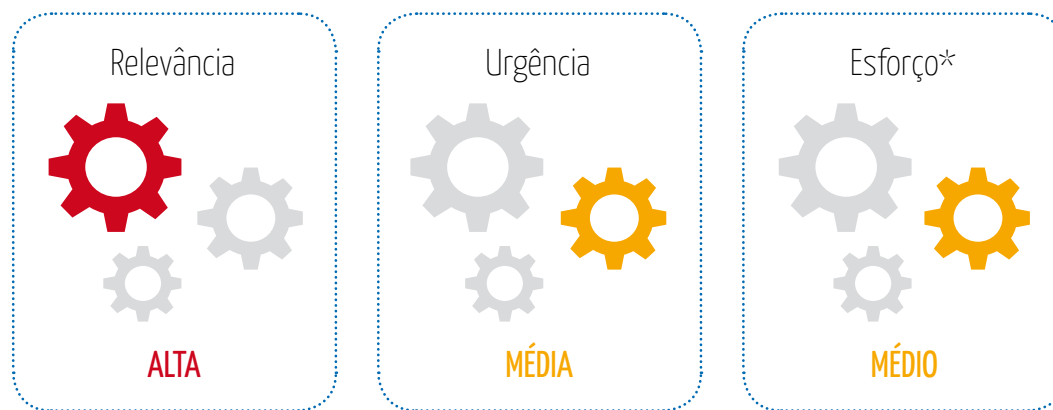
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **7º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 95 EQUIPAMENTOS MÉDICOS USADOS, RECONDICIONADOS, ALUGADOS E EM COMODATO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer questões referentes à comercialização de produtos para saúde, em especial de equipamentos médicos, usados e recondicionados sem o devido controle sanitário por parte da Anvisa; e à importação de produtos para saúde, em especial equipamentos médicos usados e recondicionados de outros países.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

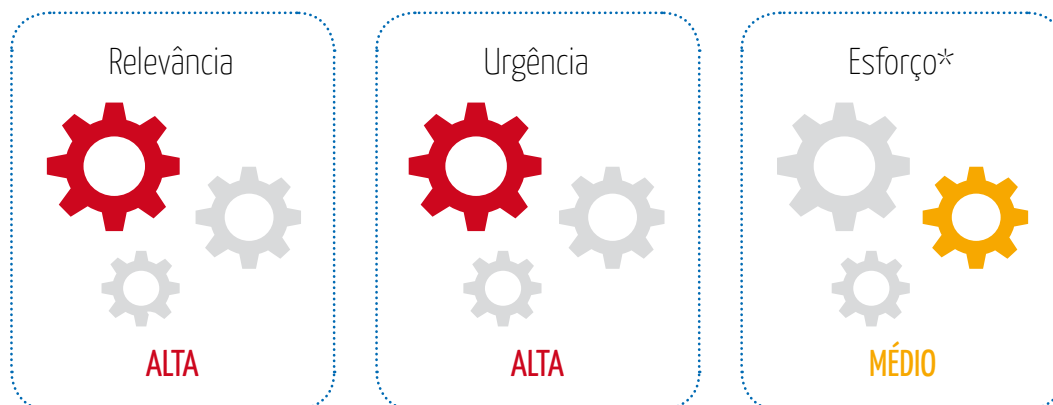
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **10º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 96 EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer critérios para exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o registro de produtos para saúde e produtos de diagnóstico de uso *in vitro*, bem como alteração da Resolução RDC nº 25/2009.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **2º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 97 HABILITAÇÃO DE ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS (OPC)

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer mecanismos para a Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP) e a definição dos laboratórios de ensaio utilizados no processo de avaliação de conformidade e monitoramento de produtos para a saúde.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

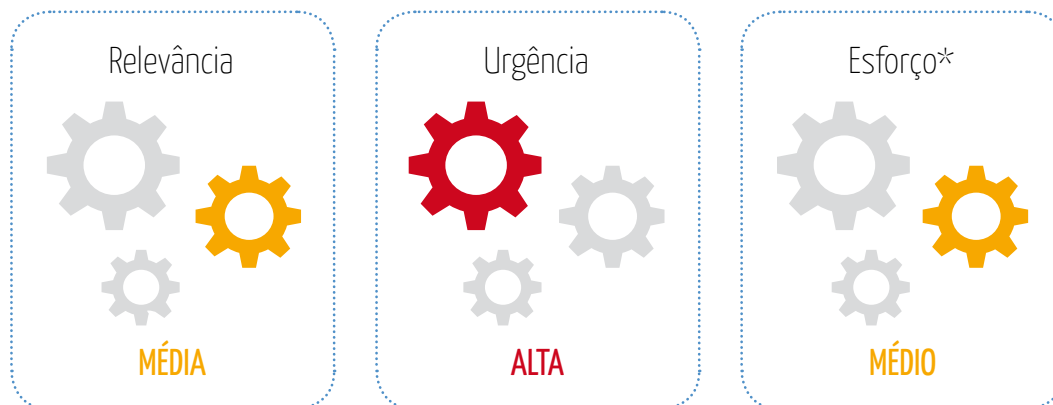
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **6º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 98 IDENTIDADE E QUALIDADE DAS BOLSAS DE SANGUE



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização da norma vigente, de modo a alinhar os requisitos mínimos das bolsas de sangue aos avanços científicos e tecnológicos dos últimos anos, visando à segurança e eficácia do produto.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria nº 950/MS/SVS, de 26 de novembro de 1998.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **9º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 99 NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (CADASTRAMENTO DE PRODUTOS MÉDICOS)

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a discussão sobre a lista de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que permanecem com exigência de registro e também a simplificação do processo de cadastro de produtos para saúde.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 e Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

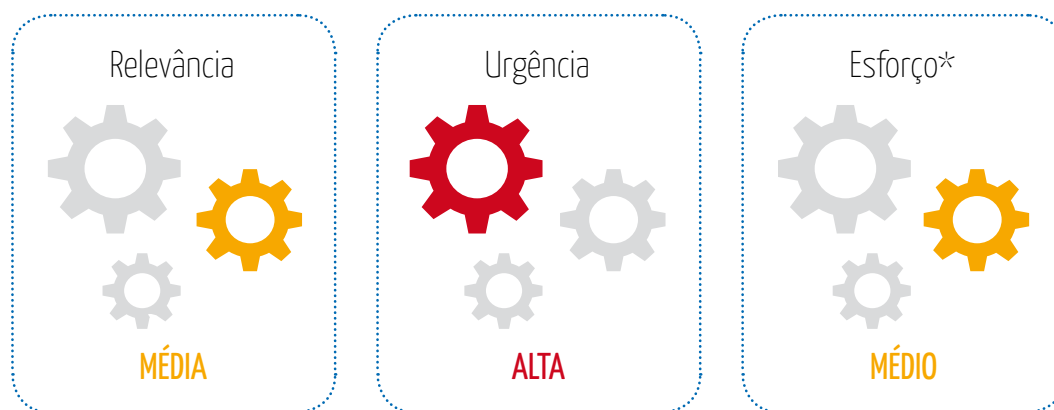
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **8º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 100 PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS DE USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização das regras de cadastro e registro de produtos para diagnóstico *in vitro* frente às novas tecnologias e ao momento regulatório internacional.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **15º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 101 REGISTRO DE PRODUTOS AUTOTESTE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer critérios para registro de produtos autoteste, permitindo que as empresas saibam se um determinado produto poderá ser ou não registrado como autoteste, diminuindo a incidência de consultas, exigências e indeferimentos de petições.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

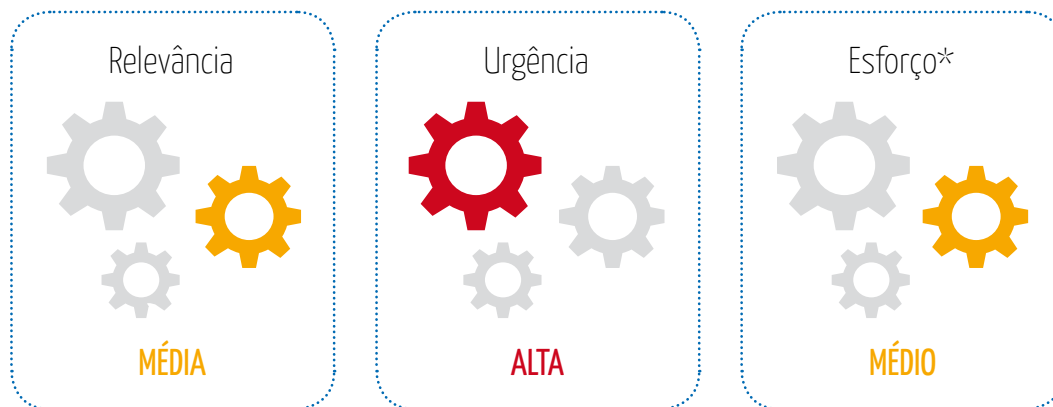
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

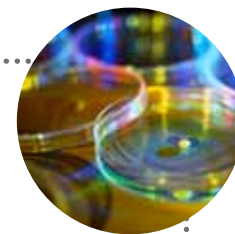
Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **12º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 102 REGISTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EM AGROPAMENTOS EM FAMÍLIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização das regras de cadastro e registro de produtos para diagnóstico *in vitro* frente às novas tecnologias e ao momento regulatório internacional.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **13º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 103 REGISTRO DOS PRODUTOS IMPLANTÁVEIS APLICÁVEIS À ORTOPEDIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização do regulamento vigente frente às novas tecnologias para produtos aplicados na ortopedia.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008 e Instrução Normativa nº 1, de 2 de março de 2009.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **4º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 104 REGULAÇÃO DO USO E SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (ESFIGMOMANÔMETROS E TERMÔMETROS CLÍNICOS) QUE CONTENHAM MERCÚRIO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer regulação do uso e substituição de produtos para a saúde (instrumentos) que contenham mercúrio, tendo em vista deliberação na Convenção de Minamata que orienta que os esfigmomanômetros e termômetros clínicos que utilizam mercúrio sejam proibidos até o ano de 2020.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

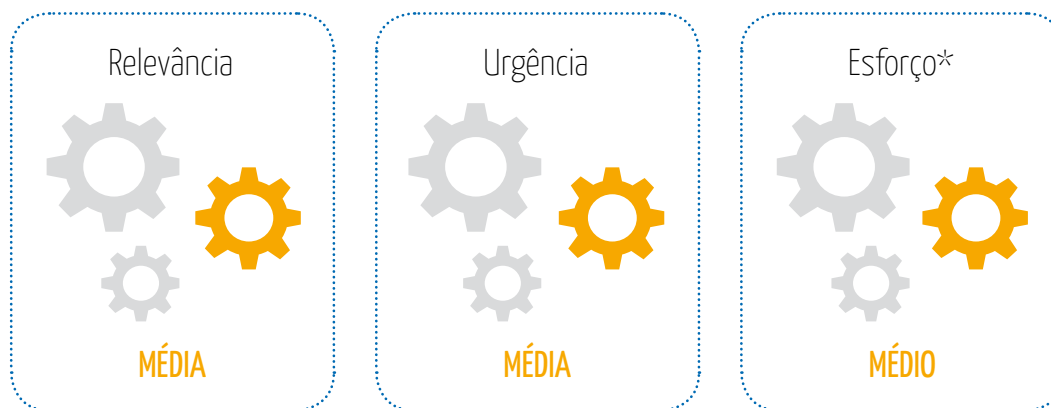
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **14º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**





## TEMA 105 REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização de normativos vigentes frente aos avanços tecnológicos que impõem a revisão de conceitos e regulamentos aplicáveis aos produtos rotulados para uso único.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006; RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006 e RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

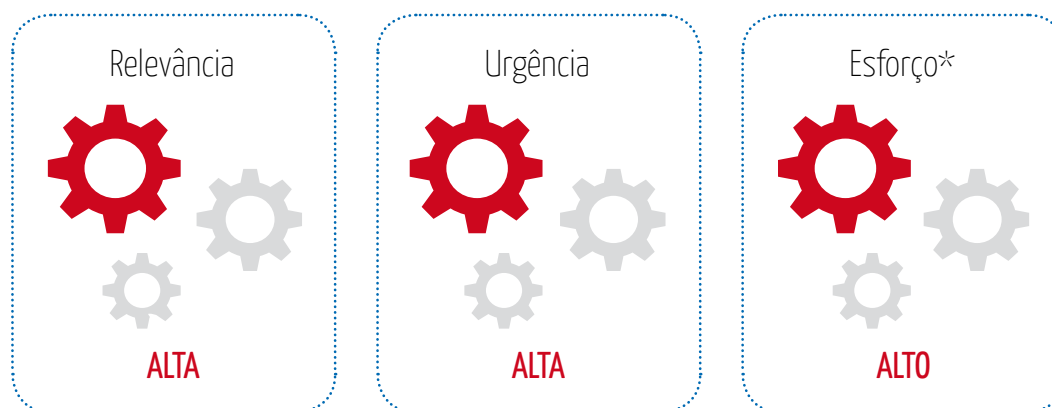
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **1º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 106 SOFTWARE PARA DISPOSITIVO MÉDICO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer normativo relacionado especificamente ao registro e à verificação da qualidade de softwares médicos, tendo em vista que cada vez mais os produtos para a saúde possuem softwares incorporados ou adotados para o planejamento do uso, diagnóstico ou processamento das imagens ou sinais.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 5** Regulação Sanitária, Meio Ambiente e Sustentabilidade.

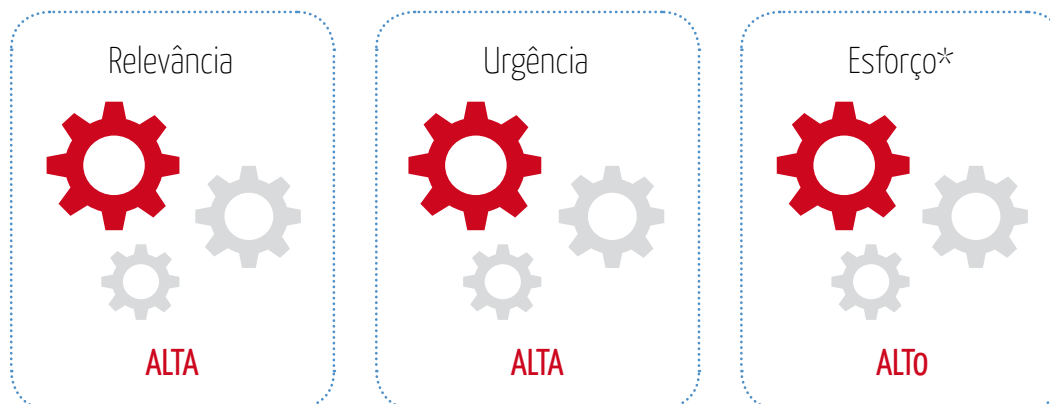
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos para a Saúde ▶ **3º/15**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



---

## Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

O macrotema de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária foi criado para agrupar os assuntos da Agenda Regulatória que abrangem diversos produtos ou serviços que estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa e não somente a uma categoria específica.

Como exemplo, podemos citar o Tema nº 114 da Agenda Regulatória, que trata da regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Esse tema não se refere a uma categoria específica de produtos ou serviços, mas sim a todas as atividades sujeitas à vigilância sanitária desenvolvidas pelo público abrangido pela norma.

O macrotema conta com nove temas na Agenda Regulatória 2013-2014, que abordam assuntos relevantes e estratégicos para a atuação da Anvisa, como por exemplo a regulamentação das Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Agência, a regulação sanitária referente às inovações da nanotecnologia e o estabelecimento de regras para realização de auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Além disso, há temas que propõe a regulamentação de assuntos complexos, buscando soluções comuns para problemas que estão relacionados a diversas áreas técnicas da Anvisa, como por exemplo a compilação e revisão das normas referentes à instrução dos processos de Autorização de Funcionamento de Empresas, o estabelecimento de regras para a autorização do esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária e para a importação em caráter excepcional de produtos sujeitos à vigilância sanitária, além da regulamentação da publicidade e comércio na internet de produtos sob regime sanitário.

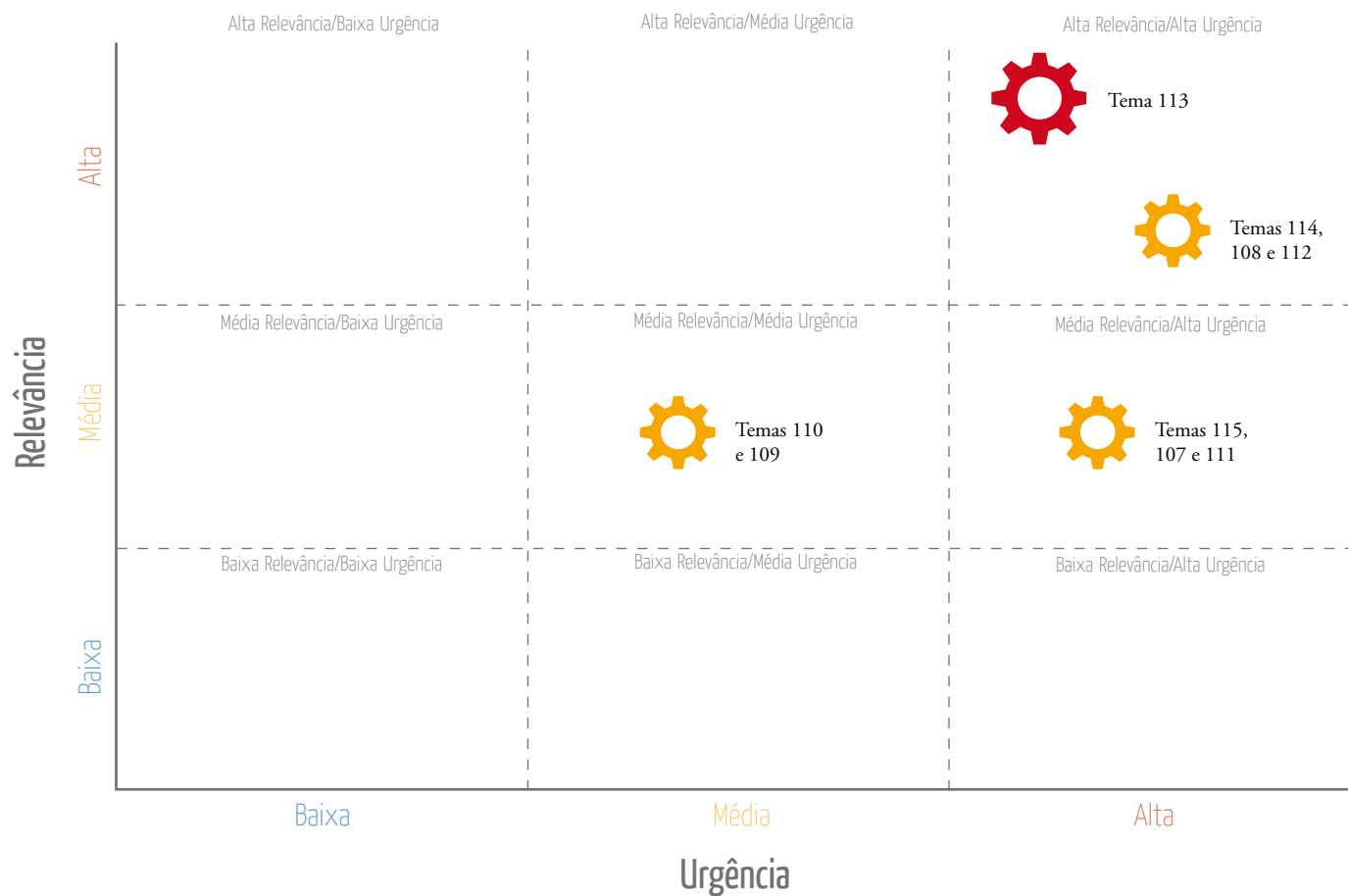


## Lista de temas do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Número	TEMA
107	Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária
108	Autorização de Funcionamento de Empresas
109	Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
110	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
111	Importação em Caráter Excepcional de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
112	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária
113	Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
114	Regularização para o Exercício de Atividade de Interesse Sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário
115	Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária



## TEMA 107 AUDITORIAS DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Regulamentar auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária, considerando a possibilidade de aplicar esse mecanismo de controle na análise de determinadas petições, na verificação de alterações e na averiguação de petições com implementação imediata, entre outros.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços..

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **6º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 108 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Compilar e revisar as normas referentes aos processos de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de estabelecimentos que realizem armazenamento, beneficiamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, preparação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e plantas que possam originar, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene, perfumes e saneantes, simplificando e tornando mais ágil o processo de autorização.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes normas: Resolução RDC nº 183/06, Instrução Normativa nº 1/94; Portaria SVS/MS nº 182/96; Portaria SVS/MS nº 344/98; Instrução Normativa e anexos da Portaria SVS/MS nº 6/99; Portaria SVS/MS nº 1.052/98; Portaria SVS/MS nº 802/98; Resolução nº 329/99; Resolução nº 327/99; Resolução RDC nº 128/02 e Resolução RDC nº 22/10.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **3º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 109 AUTORIZAÇÃO PARA ESGOTAMENTO DE ESTOQUE DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer os procedimentos a serem adotados para a solicitação de esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

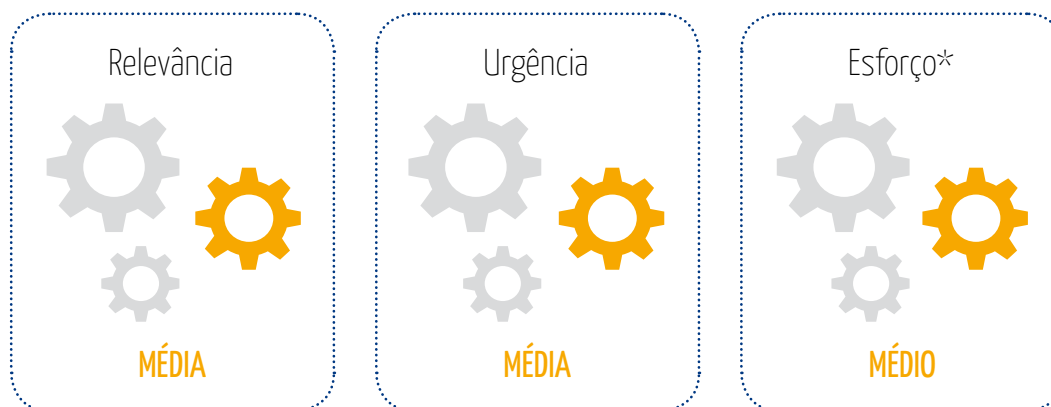
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **9º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 110 BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS NO ÂMBITO DA ANVISA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer diretrizes, normas e procedimentos relativos ao cumprimento de Boas Práticas Regulatórias para a adoção de medidas reguladoras em matérias do âmbito de competência da Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

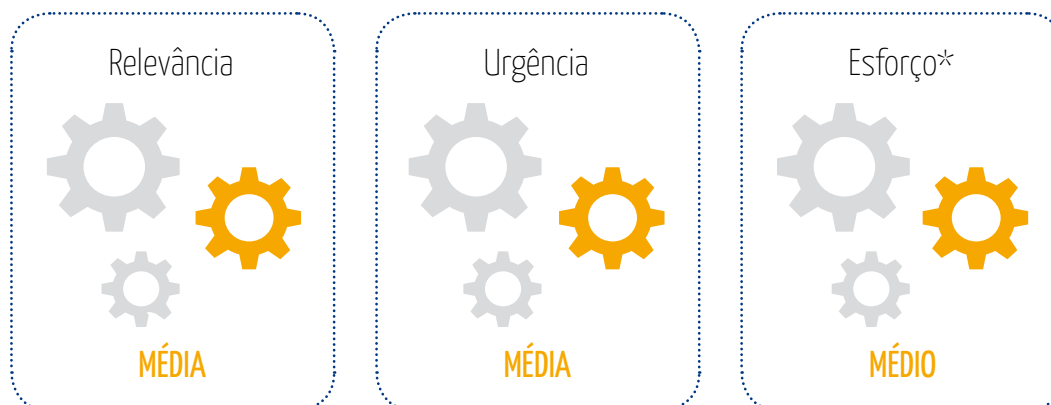
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **8º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 111 IMPORTAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer regulamento específico para importação em caráter excepcional de produtos não regularizados pela Anvisa, mas que estão sujeitos à vigilância sanitária, de modo a adequar a instrução do processo em casos de petições de liberação excepcional e definição de competência sobre quem pode requerer e quem possui a prerrogativa para autorizar a importação desses produtos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão das seguintes Resoluções: RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e RDC nº 28, de 28 de junho de 2011.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

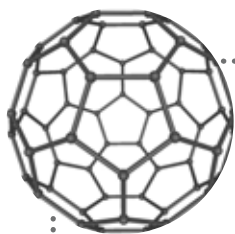
Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **7º/19**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 112 NANOTECNOLOGIA RELACIONADA A PRODUTOS E PROCESSOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a regulação sanitária referente às inovações tecnológicas decorrentes da nanotecnologia, tendo em vista a sua importância como área de inovação portadora de futuro, assim como seus potenciais riscos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

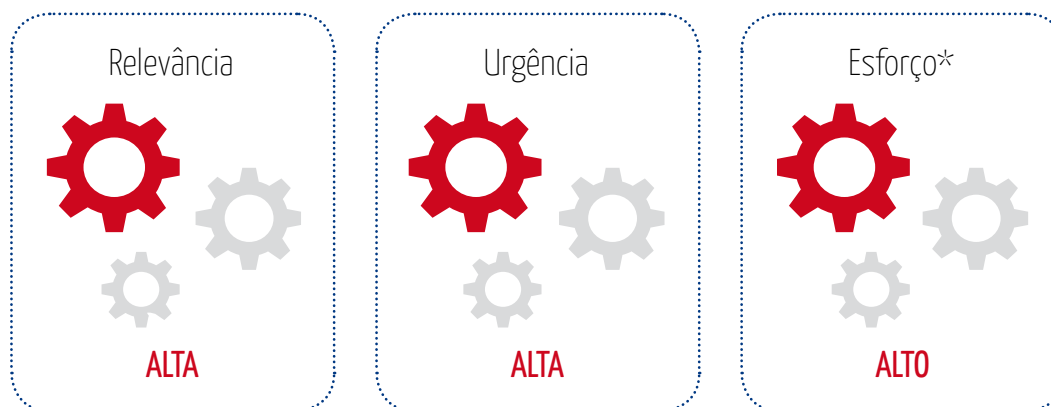
**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **5º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 113 PUBLICIDADE E COMÉRCIO NA INTERNET DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer regras referentes à publicidade e ao comércio na internet de produtos sujeitos à vigilância sanitária para tentar garantir que as informações disponíveis ao consumidor sejam fidedignas, atuando na proteção e promoção da saúde do cidadão e visando minimizar os riscos sanitários aos quais estariam expostos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **2º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 114 REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO DO MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, DO EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL E DO EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer instrumentos e orientações para o cadastro, licenciamento sanitário e funcionamento dos serviços prestados por microempreendedores individuais, por empreendimentos familiares rurais e por empreendimentos da economia solidária, de modo a contribuir com as macropolíticas e ações sociais brasileiras voltadas à erradicação da pobreza extrema e ao avanço na formalidade do mercado de trabalho.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **1º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 115 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer regulamento referente à regularização e à atualização de dados cadastrais, relativos ao funcionamento de empresas e à transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em decorrência de operações societárias.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 22, de 17 de junho de 2010.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária ▶ **4º/9**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



---

## Saneantes

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas apesar de serem amplamente utilizados pela população apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

A Anvisa atua no registro e notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a eficácia e a segurança dos saneantes. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.

Existem sete temas enquadrados neste macrotema na Agenda Regulatória 2013-2014. Os temas abordam assuntos diversos relacionados à vigilância sanitária de saneantes e buscam aprimorar o marco regulatório a fim de garantir maior segurança e qualidade aos produtos disponibilizados à sociedade.



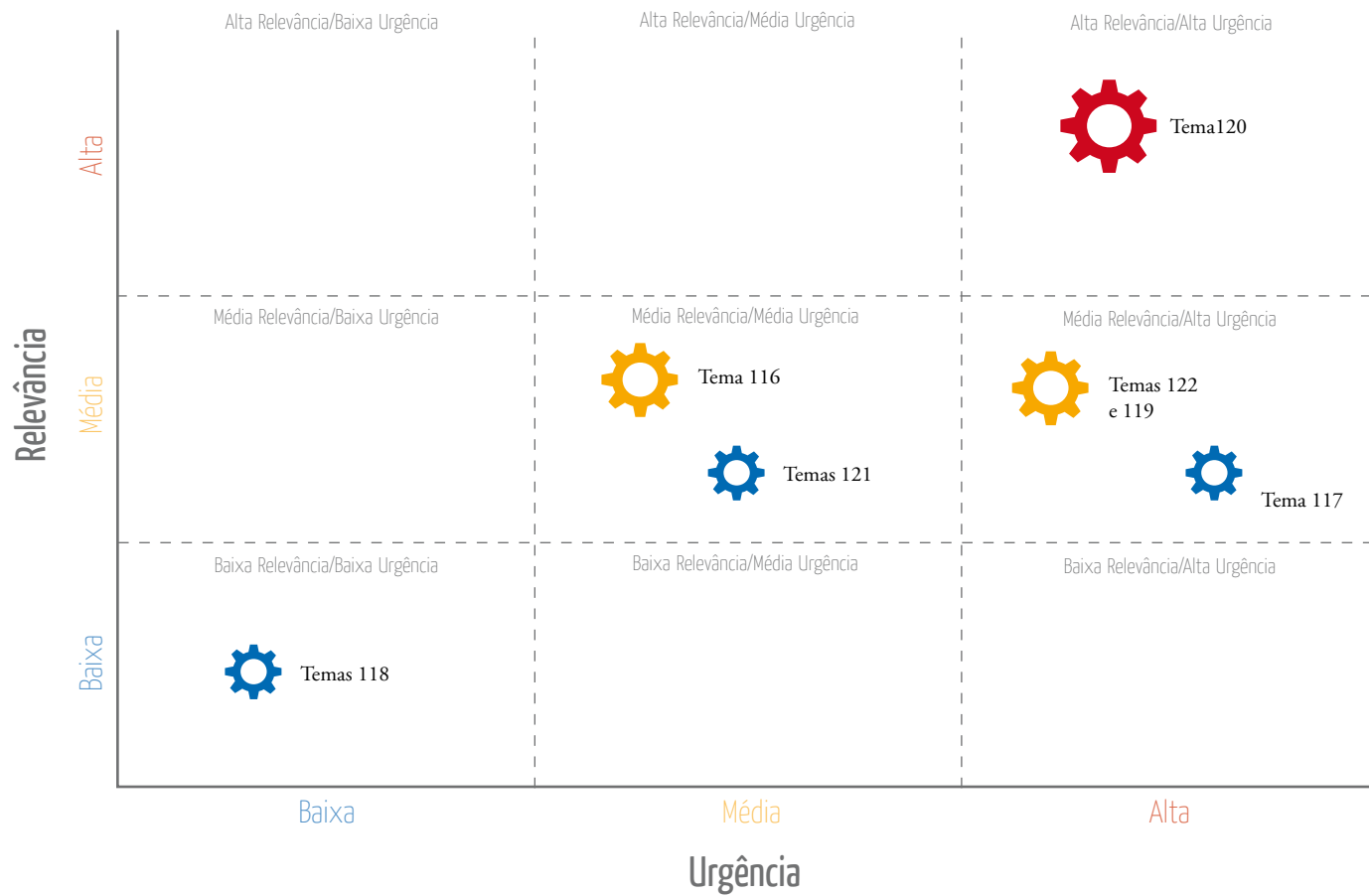
## Lista de temas do macrotema Saneantes

Número	TEMA
116	Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio
117	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes
118	Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes
119	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o Registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano
120	Modelo Regulatório para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos
121	Novas Categorias Relacionadas a Produtos para Piscinas
122	Produtos Saneantes Destinados à Lavagem de Hortifrutícolas

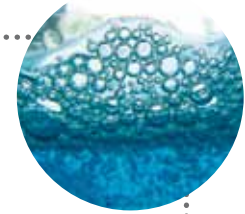




## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Saneantes



Alto esforço    Médio esforço    Baixo esforço



## TEMA 116 ÁGUA SANITÁRIA E ALVEJANTES À BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO OU HIPOCLORITO DE CÁLCIO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a adequação da abrangência da norma vigente, de forma que o produto água sanitária não seja utilizado em ambientes de assistência à saúde.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº55, de 10 de novembro de 2009.

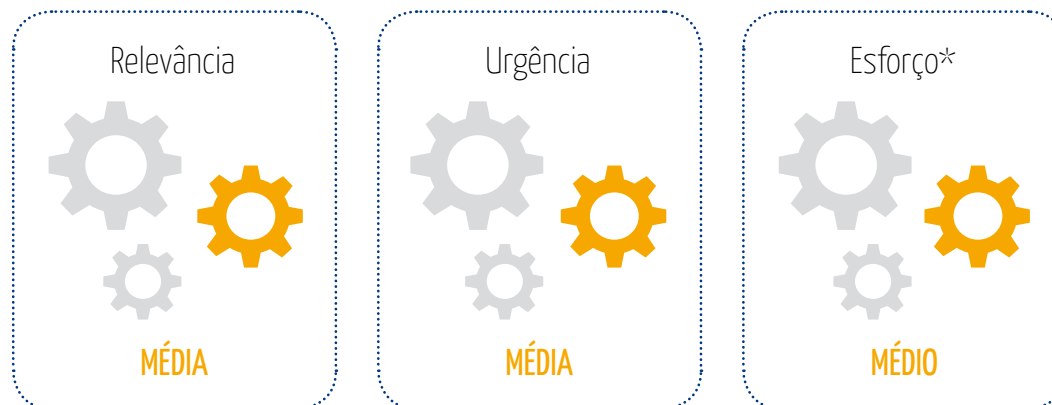
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ **6º/7**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 117 BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE SANEANTES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a melhoria e padronização das inspeções sanitárias, considerando os avanços do setor produtivo, a harmonização no âmbito do Mercosul e a necessidade de estabelecer controles sanitários atualizados no que diz respeito à Garantia da Qualidade.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria nº 327, de 30 de julho de 1997.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ **2º/7**

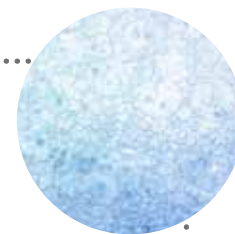
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 118 CERTIFICADO DE VENDA LIVRE PARA PRODUTOS SANEANTES



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer os requisitos mínimos para o Certificado de Venda Livre (CVL) para exportações extrazona de Produtos Saneantes Mercosul.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº38, de 27 de outubro de 2000.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

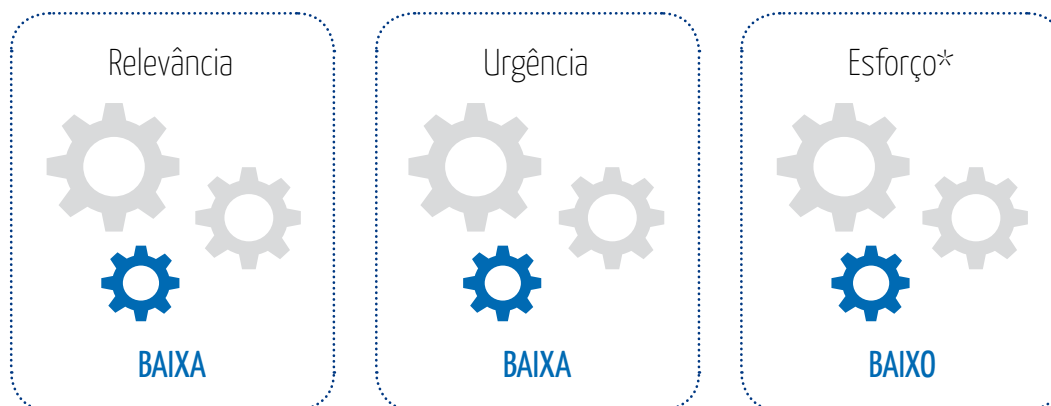
**EIXO 3** Integração e fortalecimento da atuação internacional.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

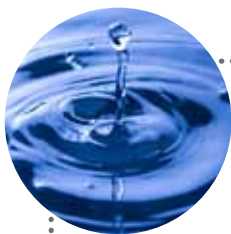
Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ 7º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**



## TEMA 119 EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA O REGISTRO DE ESTERILIZANTES, DESINFETANTES DE ALTO NÍVEL E DESINFETANTES DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer a exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Esterilizantes, Desinfetantes de Alto Nível e Desinfetantes de Água para Consumo Humano, tendo em vista a extrema importância das referidas categorias no cuidado da saúde, assim como o surgimento de surtos de microorganismos resistentes.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 1** Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde.

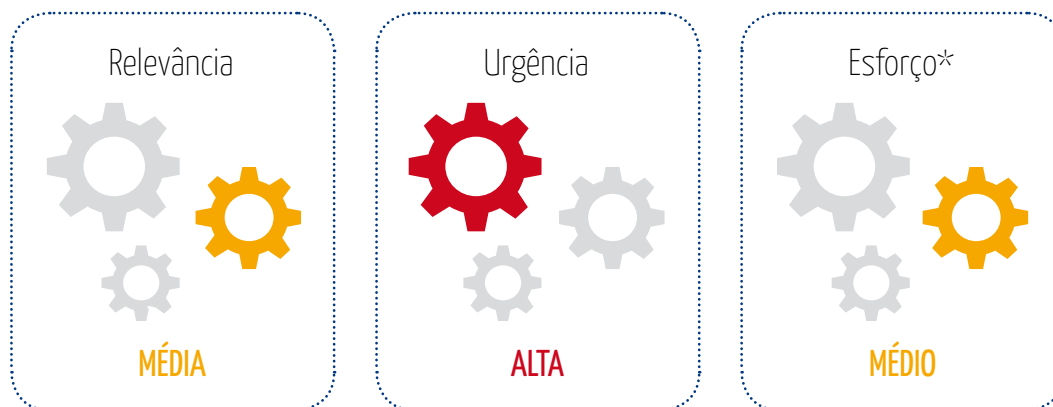
**EIXO 4** Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ 4º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 120 MODELO REGULATÓRIO PARA SANEANTES CUJA CONCEITUAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO POSSAM TER SEMELHANÇA COM OS AGROTÓXICOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer modelo regulatório para saneantes cuja conceituação e classificação possam ter semelhança com os agrotóxicos, tendo em vista as ocorrências de desvio de uso de produtos saneantes para uso agrícola, bem como recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU), disposta no Acórdão N° 1349/2013.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

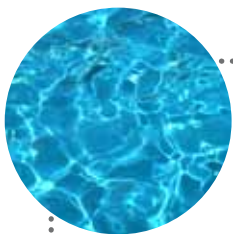
Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ **1º/7**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 121 NOVAS CATEGORIAS RELACIONADAS A PRODUTOS PARA PISCINAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a inclusão de produtos classificados como saneantes e até o momento não regulamentados pela Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

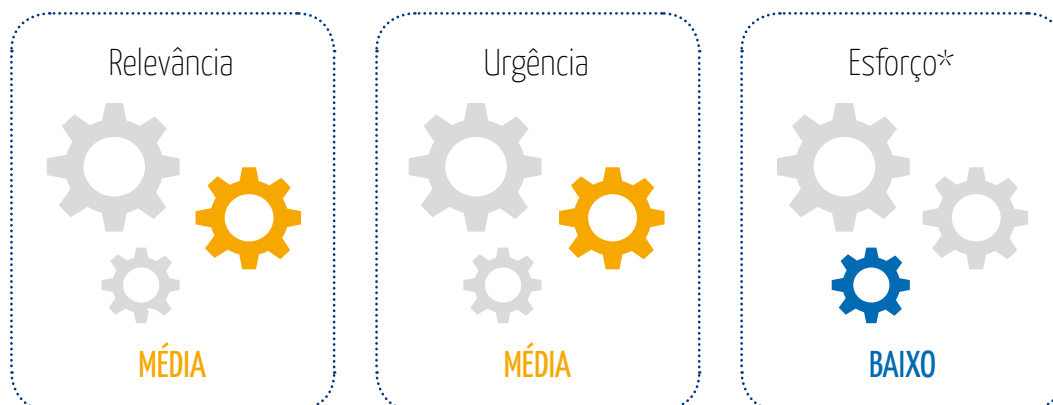
**EIXOS ESTRATÉGICOS**

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

**RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ **5º/7**

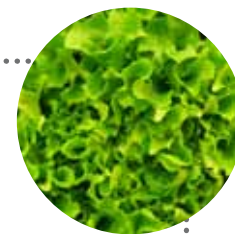
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 122 PRODUTOS SANEANTES DESTINADOS À LAVAGEM DE HORTIFRUTÍCOLAS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer critérios para produtos saneantes destinados à lavagem de hortifrutícolas, pois não é recomendada a utilização de detergentes em geral para lavar frutas e verduras em razão da possibilidade desses produtos deixarem resíduos químicos nos alimentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Saneantes ▶ 3º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





---

## Sangue, Tecidos e Órgãos

A atuação da Anvisa nesta área tem como objetivo a garantia da qualidade e o controle de riscos em tratamentos com o uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos.

Os procedimentos que envolvem transfusão de sangue, implante de tecidos e transplante de órgãos são atividades que inerentemente envolvem riscos para os receptores. A obtenção de produtos e a execução de processos sem padrão de qualidade podem acarretar agravos aos pacientes, entre os quais a transmissão de doenças como a AIDS e as hepatites B e C, além de gerar resultados sem eficácia, o que pode comprometer ainda mais a saúde dos usuários.

Nesse sentido, buscando reduzir os riscos associados a essas práticas, a Anvisa, em parceria com o Ministério da Saúde, desenvolve ações que visam garantir a qualidade e a segurança transfusional e a segurança na área dos transplantes de órgãos e tecidos.

A Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014 contempla seis temas associados a este macrotema, tratando desde a realização de pesquisas clínicas com terapias celulares até o estabelecimento de requisitos para o transporte biológico de material de origem humana. A maioria dos temas propõe a elaboração de regulamentos inovadores, com o objetivo de inserir novas disposições no marco regulatório desse campo de atuação da vigilância sanitária.

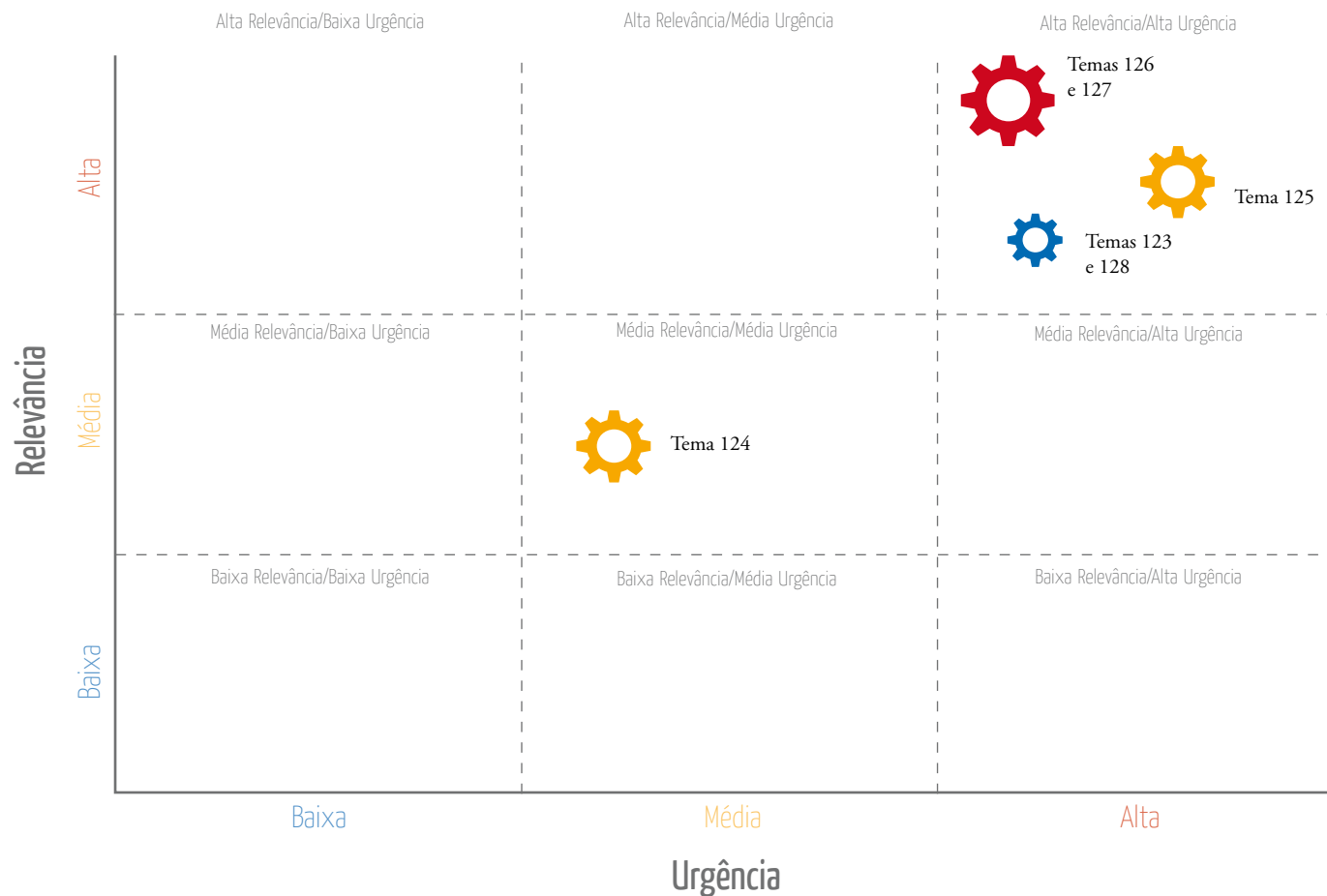


## Lista de temas do macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos

Número	TEMA
123	Diretrizes Sanitárias para o Transporte Biológico de Material de Origem Humana
124	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica
125	Implantação do Sistema de Biovigilância
126	Pesquisa Clínica em Terapias Celulares
127	Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células
128	Requisitos sanitários para serviços que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e atividades transfusionais (Boas Práticas no Ciclo do Sangue)



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos



## TEMA 123 DIRETRIZES SANITÁRIAS PARA O TRANSPORTE BIOLÓGICO DE MATERIAL DE ORIGEM HUMANA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer requisitos para o transporte biológico de material de origem humana, tendo em vista as demandas crescentes da sociedade por padronização das condutas regulatórias, as recomendações da Organização Mundial de Saúde e a atribuição da Vigilância Sanitária em atuar no controle e fiscalização de produtos e serviços de saúde em todos os processos referentes, incluindo o transporte, assim como a regulação deste no âmbito de biossegurança, vindo também ao encontro das políticas de saúde do trabalhador e ambiente.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos ▶ **2º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 124 FUNCIONAMENTO DOS BANCOS DE TECIDOS HUMANOS PARA FINALIDADE TERAPÊUTICA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer critérios técnico-sanitários e de boas práticas para o funcionamento de bancos de tecidos humanos para finalidade terapêutica.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

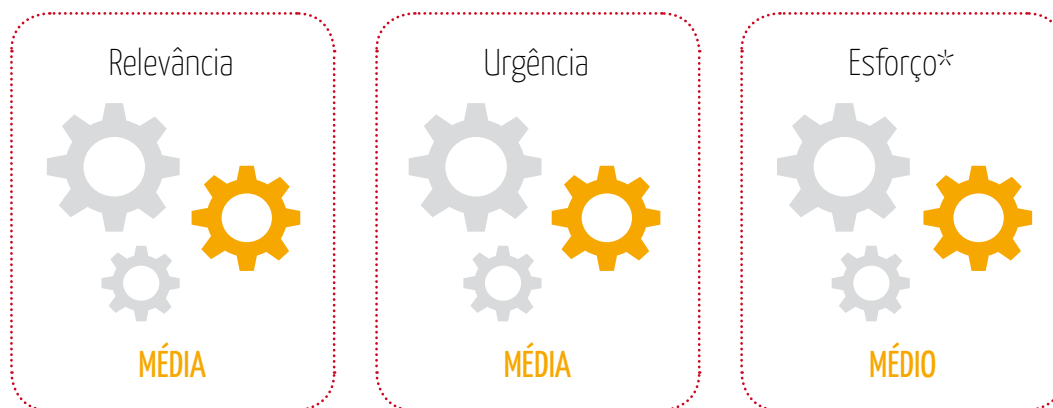
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos ▶ **6º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

**Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.**

## TEMA 125 IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE BIOVIGILÂNCIA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer questões como a implantação de requisitos para a atividade de monitoramento e rastreabilidade; o aperfeiçoamento das boas práticas de funcionamento de bancos de células e tecidos e dos procedimentos de transplantes e enxertos; a notificação de eventos adversos e reações adversas relacionadas ao uso de células, tecidos e órgãos humanos para transplante, entre outros. Essas são questões prementes para o aprimoramento dos processos executados nesses serviços e, em consequência, para a minimização dos riscos aos pacientes que dependem dessas técnicas.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

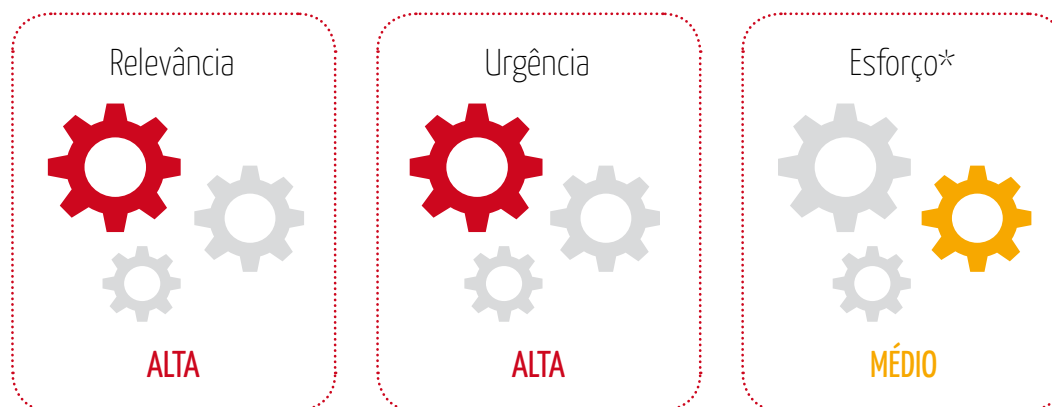
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos ▶ **5º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 126 PESQUISA CLÍNICA EM TERAPIAS CELULARES

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer mecanismos de avaliação da segurança das pesquisas envolvendo terapia celulares, por meio da anuência prévia da pesquisa clínica pela Anvisa.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

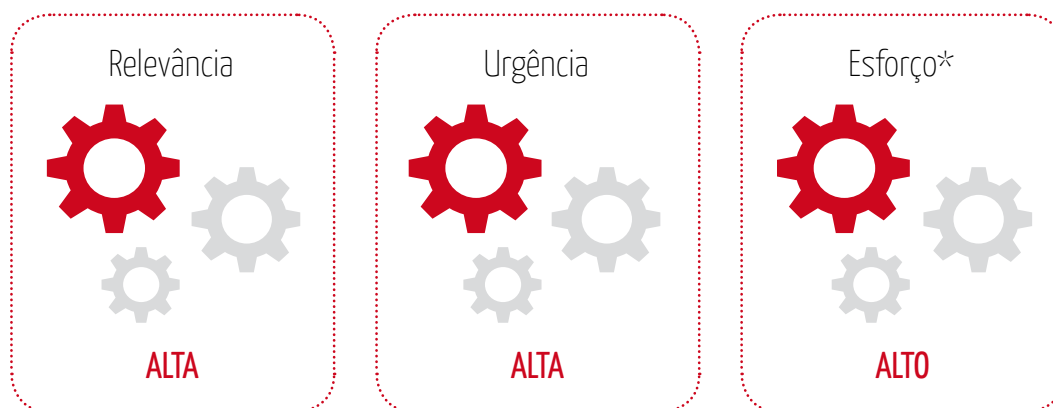
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos ▶ **1º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 127 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS PARA SELEÇÃO DE DOADORES DE TECIDOS E CÉLULAS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer procedimentos técnicos para a seleção dos doadores de tecidos e células, visto que este procedimento pode ser realizado em estabelecimentos exclusivos para isso e não vinculados aos bancos de tecidos e células.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

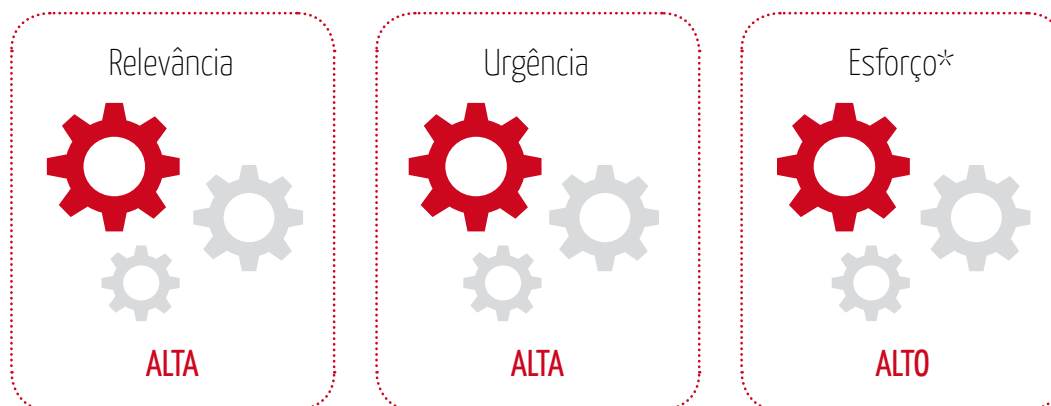
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos ▶ **4º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 128 REQUISITOS SANITÁRIOS PARA SERVIÇOS QUE DESENVOLVAM ATIVIDADES RELACIONADAS AO CICLO PRODUTIVO DO SANGUE E ATIVIDADES TRANSFUSIONAIS (BOAS PRÁTICAS NO CICLO DO SANGUE)

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar os requisitos para os serviços que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais, assim como harmonizar a norma vigente aos regulamentos propostos pelo Ministério da Saúde, que é responsável pela condução da política de sangue e hemoderivados do país.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 57/2010, de 16 de dezembro de 2010.

**TEMA COMPLEMENTAR** ▶ Alteração da Resolução RDC nº 57/2010, que determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Alteração da Resolução RDC nº 57/2010, de 16 de dezembro de 2010.

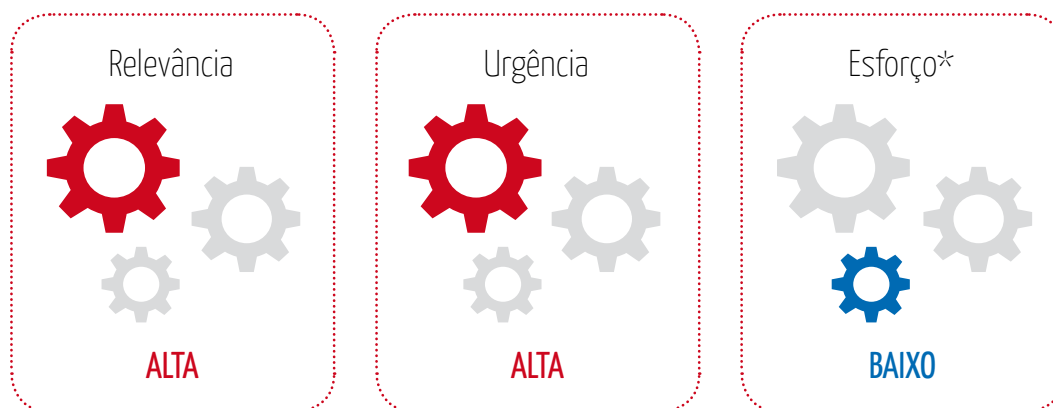
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do Macrotema Sangue, Tecidos e Órgãos ▶ **3º/6**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



---

## Serviços de Saúde

A qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada.

A Anvisa coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, municípios e Distrito Federal. A Agência é responsável por elaborar normas de funcionamento e observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise e postos de atendimento, entre outros.

Este macrotema é composto por sete temas na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014, que abordam assuntos distintos no amplo campo da atuação regulatória da Agência na área de serviços de saúde. Os temas tratam desde o licenciamento sanitário para o funcionamento de estabelecimentos educacionais da educação infantil (creches e pré-escolas) até questões extremamente complexas, como o funcionamento de serviços de diálise.

A dimensão do setor também é destacada no tema 134 da Agenda, que objetiva regulamentar a prestação de serviços de saúde em eventos em massa. Considerando que o Brasil será palco de eventos de grande porte nos próximos anos, este é um tema que apresenta relevância estratégica para a segurança sanitária nacional.



## Lista de temas do macrotema Serviços de Saúde

Número	TEMA
129	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipos)
130	Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas
131	Funcionamento dos Serviços de Diálise
132	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
133	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
134	Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa
135	Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Serviços de Saúde





## TEMA 129 AMPLIAÇÃO DE REDE PARA O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO (VIGIPOS)

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer a composição e o funcionamento de uma Rede Sentinela do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, principalmente para aporte de dados sobre o desempenho de tecnologias e produtos sujeitos à vigilância sanitária, e seu comportamento na fase pós-uso/pós-comercialização.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

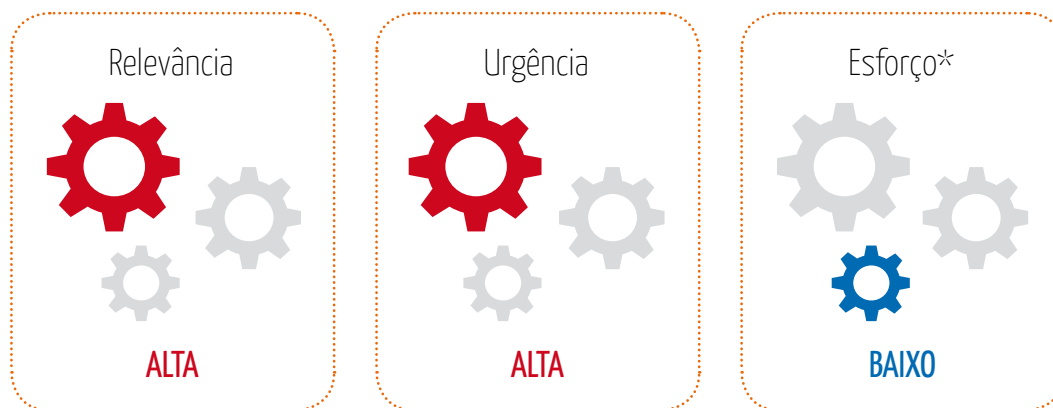
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ 5º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 130 FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS EDUCACIONAIS DA EDUCAÇÃO INFANTIL - CRECHES E PRÉ-ESCOLAS



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização da norma vigente, de modo a adequá-la à Lei nº 9.394/96 (Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional), que promoveu a integração das creches e pré-escolas ao sistema de ensino, como primeira etapa da educação básica. As instâncias locais de vigilância sanitária são responsáveis pela fiscalização e concessão da licença de funcionamento dos estabelecimentos da educação infantil e, por isso, necessitam de orientações adequadas a essa nova realidade.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria nº 321/1988.

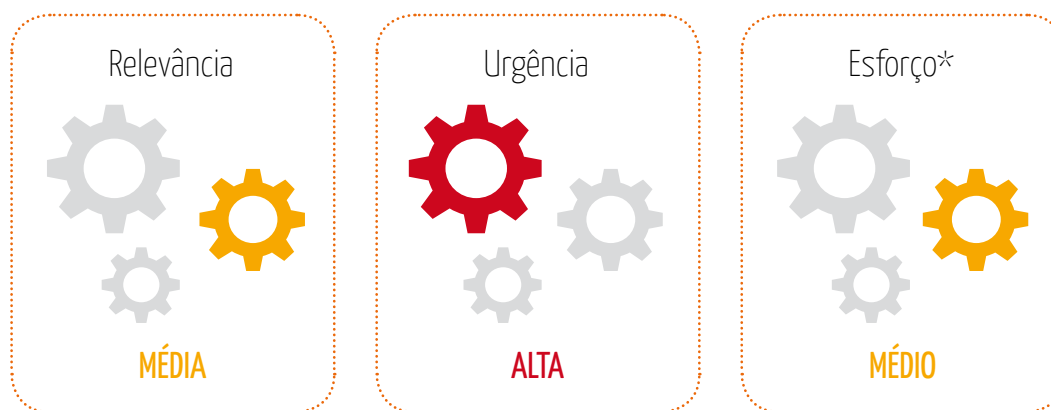
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ 7º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 131 FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a incorporação dos novos parâmetros de qualidade e níveis de segurança operacional para serviços de diálise e alinhamento com as novas diretrizes da Política Nacional de Doenças Crônicas Não Transmissíveis estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além disso, os avanços tecnológicos ocorridos nos últimos anos e a alteração no perfil epidemiológico e demográfico também justificam a necessidade de revisão da norma.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 154/2004.

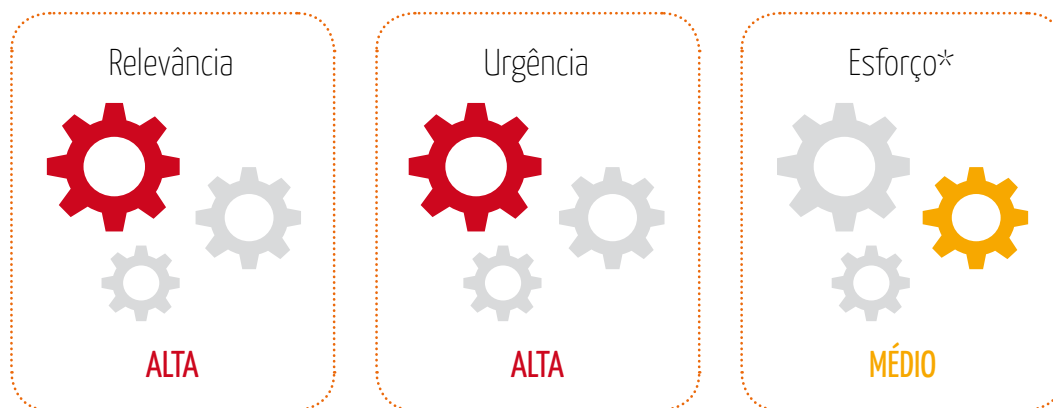
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ **2º/7**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 132 GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização do regulamento vigente, considerando a implantação da Política Nacional dos Resíduos Sólidos, as novas tecnologias relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e a necessidade de adequação do texto aos questionamentos e problemas levantados pela sociedade nesses últimos anos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº306/2004.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ 4º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 133 INFRA-ESTRUTURA DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Aperfeiçoar os requisitos técnicos para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde, além de adequar o texto aos questionamentos e problemas apresentados nestes últimos anos.

### TEMAS COMPLEMENTARES

▶ Infraestrutura Física de serviços de endoscopia em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 06/2013 (Boas Práticas para Serviços de Endoscopia).

▶ Infraestrutura Física de CME, em alinhamento às novas orientações preconizadas pela RDC 15/2012 (Boas Práticas para Processamento de Produtos para Saúde).

**NATUREZA DA NORMA E DOS COMPLEMENTOS** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ **1º/7**

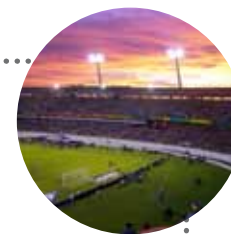
Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 134 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS EM MASSA



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer a regulamentação da prestação de serviços de saúde em eventos em massa, considerando que o Brasil é palco de eventos de grande porte que contam com a presença de elevado número de pessoas.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

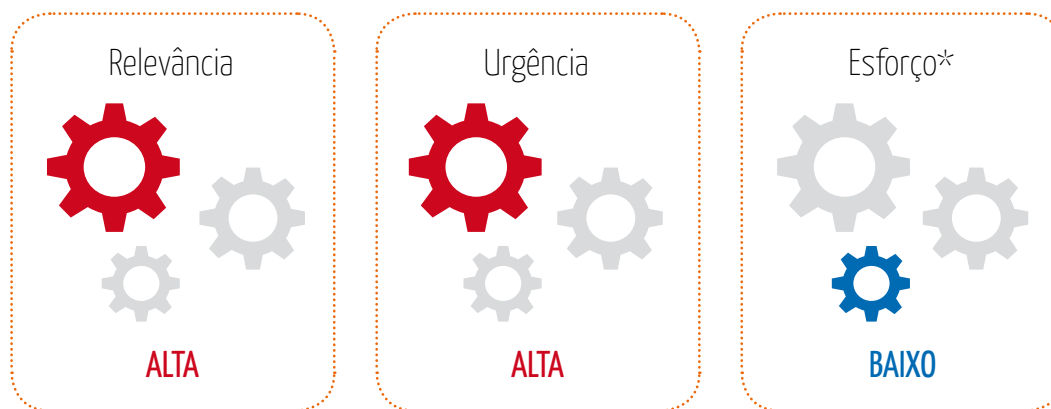
**EIXO 6** Vigilância sanitária em eventos de massa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ 3º/7

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 135 BOAS PRÁTICAS PARA FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS MÓVEIS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer exigências de controle de qualidade e de segurança dos processos realizados em serviços de saúde móveis de forma a atender aos requisitos e às normas sanitárias.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

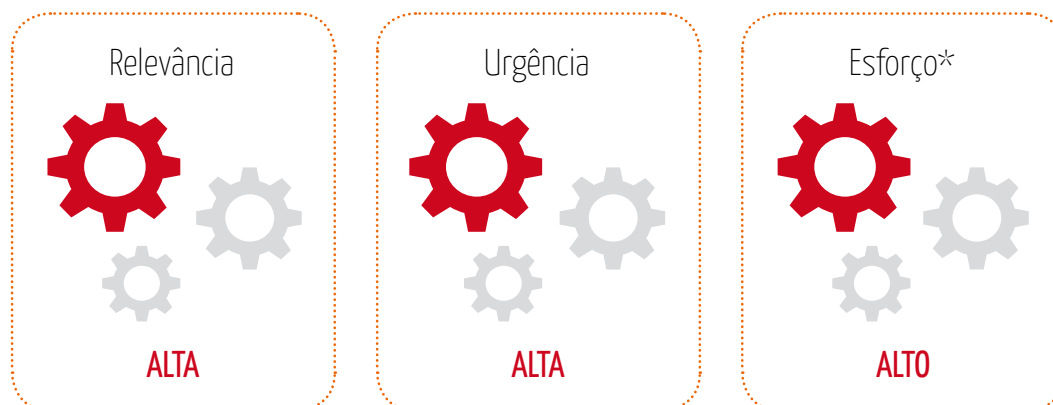
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Serviços de Saúde ▶ **6º/7**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



---

## Tabaco

A fiscalização e o controle dos produtos derivados do tabaco, incluindo o registro de dados cadastrais, a comercialização, a restrição da propaganda e o uso do produto em ambientes coletivos, são de competência da vigilância sanitária.

Nesse campo, a Anvisa atua em articulação com outras instituições nacionais e internacionais em ações que visam a redução progressiva do consumo de tabaco, a diminuição gradativa da exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco e o controle das diferentes formas de divulgação dos produtos, principalmente aqueles destinados aos mais jovens.

Entre as ações desenvolvidas nos últimos anos está a obrigatoriedade de incluir imagens e advertências nas embalagens dos produtos e nas propagandas, a proibição da publicidade fora do ponto de venda e a proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco, além da restrição a aditivos que conferem sabor aos produtos.

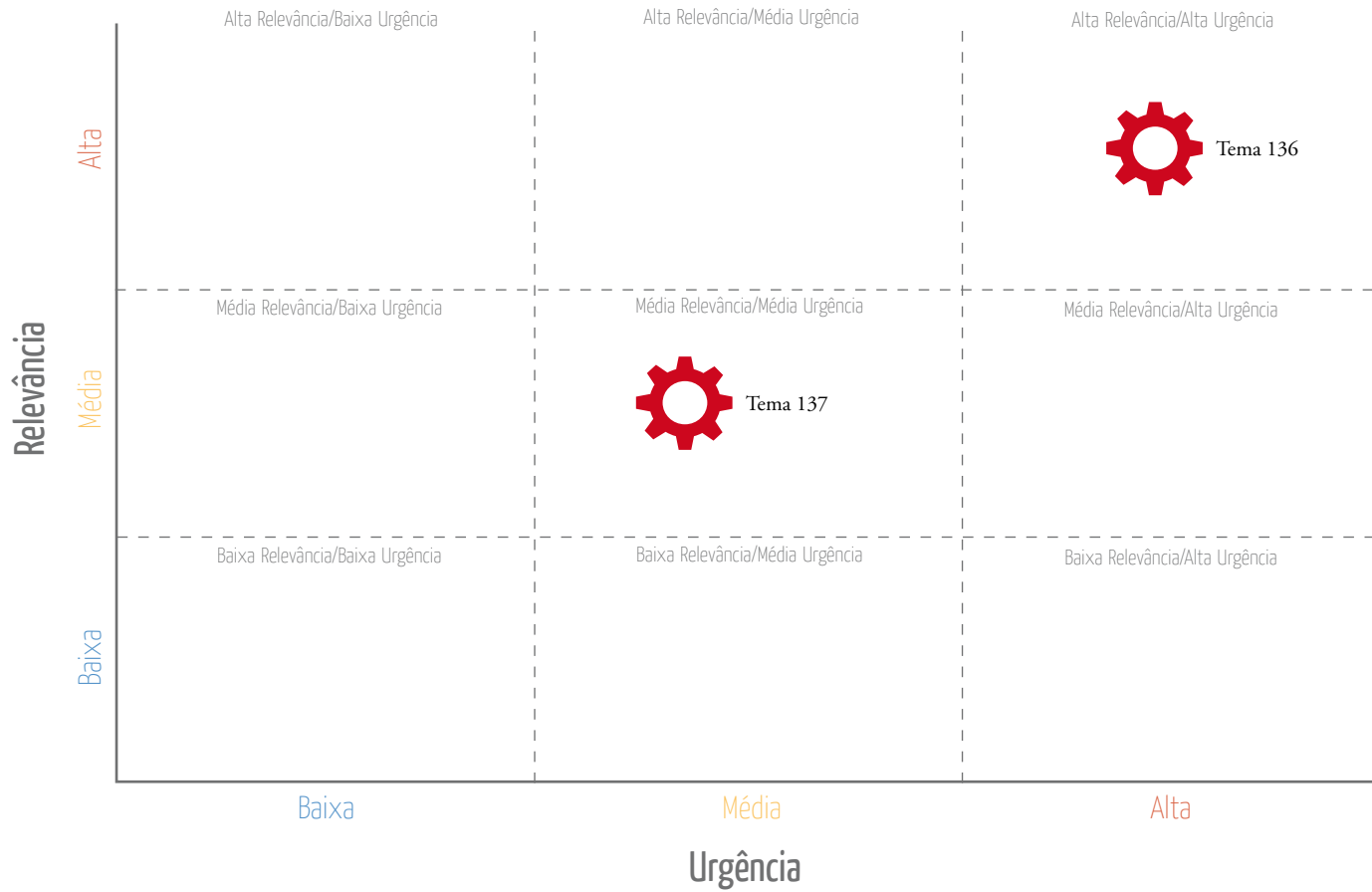
Há dois temas relacionados a este macrotema na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. O primeiro trata da ampliação do rol de produtos derivados do tabaco que devem apresentar em suas embalagens advertências e imagens sobre os malefícios desta substância. O segundo tema, relacionado às questões de sustentabilidade e meio ambiente, propõe a adoção de medidas para que os cigarros sejam auto extinguíveis, diminuindo o risco de incêndios causados por esses produtos.

### Lista de temas do macrotema Tabaco

Número	TEMA
136	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco
137	Regulação da Propensão à Ignição dos Cigarros



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Tabaco



 Alto esforço       Médio esforço       Baixo esforço



## TEMA 136 ADVERTÊNCIAS NAS EMBALAGENS SOBRE OS MALEFÍCIOS DO TABACO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Ampliar o rol de produtos derivados do tabaco que devem apresentar imagens e advertências em suas embalagens.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Resolução RDC nº 335/2003.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Tabaco ▶ **1º/2**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 137 REGULÇÃO DA PROPENSÃO À IGNIÇÃO DOS CIGARROS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer medidas para que os cigarros sejam auto extinguíveis, diminuindo o risco de incêndios causados por esses produtos. Tal medida regulatória é recomendada pela Convenção Quadro para Controle do Tabaco.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma

### EIXOS ESTRATÉGICOS

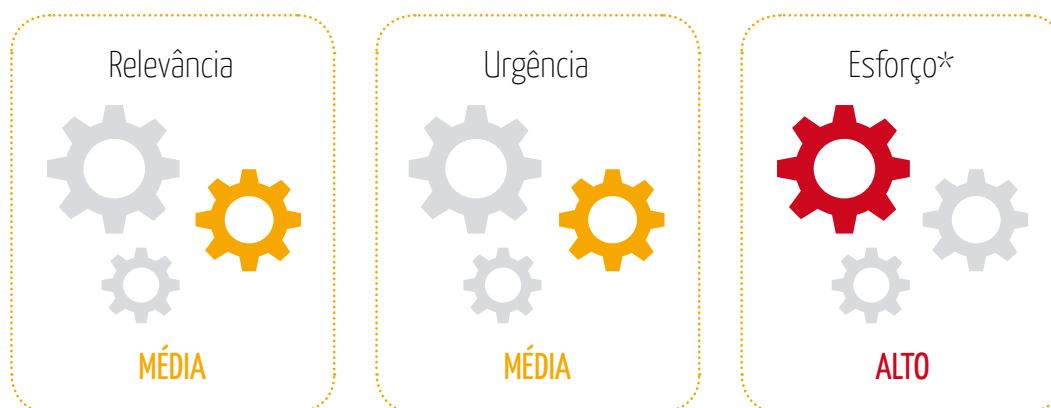
**EIXO 5** Regulação sanitária, meio ambiente e sustentabilidade.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Tabaco ▶ **2º/2**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



---

## Toxicologia

A Anvisa coordena as ações na área de toxicologia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com o objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam riscos à saúde e se caracterizem como agrotóxicos, componentes e afins e outras substâncias químicas de interesse toxicológico.

Nesse sentido, a Agência realiza a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos, a reavaliação de moléculas já registradas e elabora regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos. A Anvisa também coordena o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos nos Alimentos (PARA) e a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica (Renaciat), além de promover capacitações em toxicologia.

O macrotema de Toxicologia está representado por 11 temas na Agenda Regulatória – Biênio 2013-2014. A maioria dos temas trata de medidas de reavaliação toxicológica de diversas substâncias utilizadas como agrotóxicos, a fim de realizar uma nova análise do perfil de segurança desses produtos após a sua entrada no mercado, com base nos avanços do conhecimento técnico científico. Os outros temas abordam assuntos de interface com registro de produtos agrotóxicos e também com medidas voltadas à ampliação da rastreabilidade dos alimentos *in natura*, aprimorando os mecanismos de fiscalização destes produtos.



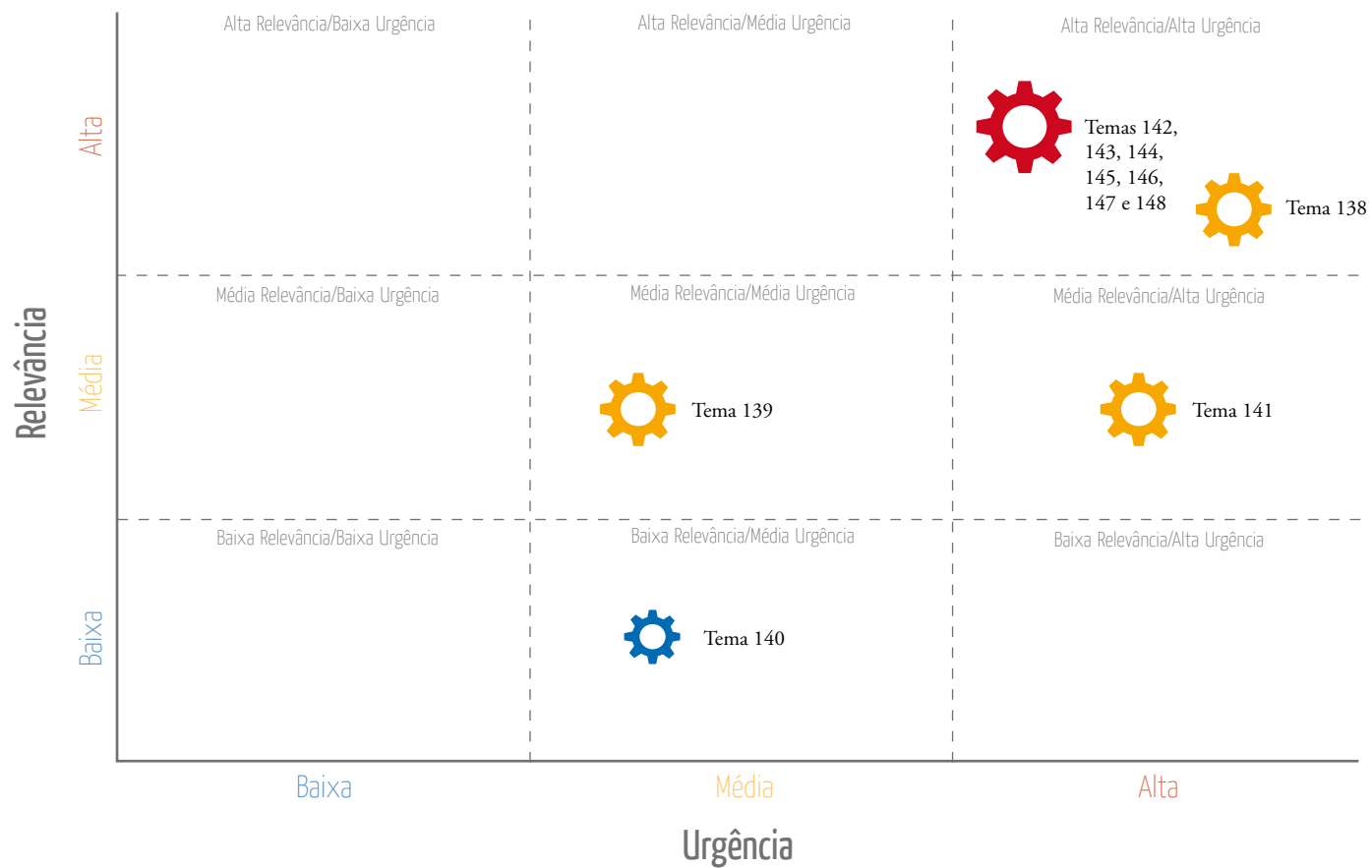


## Lista de temas do macrotema Toxicologia

Número	TEMA
138	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos
139	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente
140	Notificação de Alterações Técnicas no Registro de Agrotóxicos
141	Rastreabilidade de Alimentos <i>In Natura</i>
142	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina
143	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Acefato
144	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano
145	Processo de reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Glifosato
146	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem
147	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate
148	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram



## Gráfico de avaliação dos temas: Macrotema Toxicologia



Alto esforço      Médio esforço      Baixo esforço



## TEMA 138 CRITÉRIOS E EXIGÊNCIAS PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Atualizar os termos das “Diretrizes e exigências referentes à autorização de registros, renovação de registro e extensão de uso de produtos agrotóxicos e afins - nº 1, de 09/12/1991”.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Portaria MS nº 03/92, de 16 de janeiro de 1992.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **1º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 139 CULTURAS DE SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a atualização da norma vigente em função da adequação e uniformização de procedimentos administrativos relacionados à avaliação dos órgãos responsáveis pelo registro.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Revisão da Instrução Normativa Conjunta INC nº 01/2010, de 23 de fevereiro de 2010.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

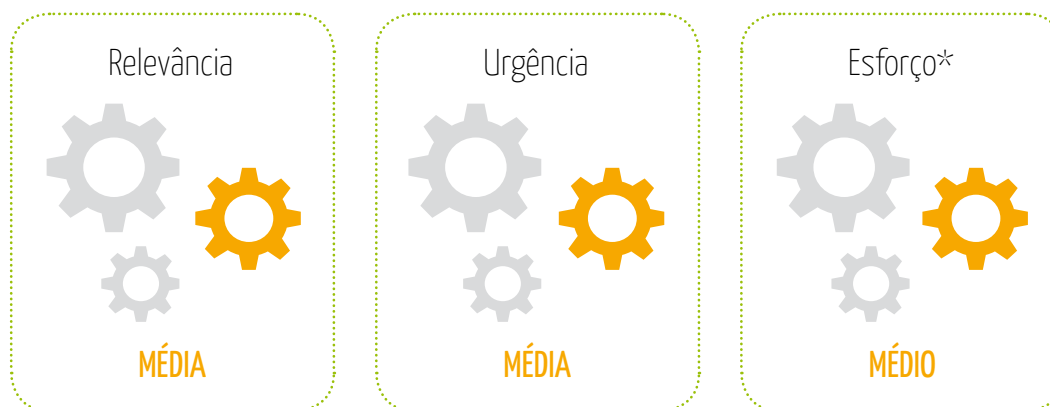
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **10º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 140 NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES TÉCNICAS NO REGISTRO DE AGROTÓXICOS

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Estabelecer procedimento para a notificação à Anvisa de alterações de natureza técnica no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

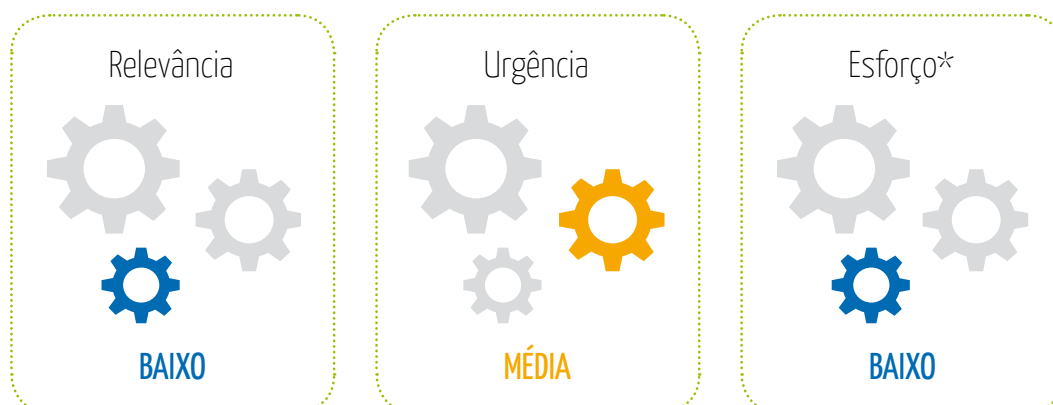
**EIXO 7** Simplificação e racionalização dos procedimentos no âmbito da Anvisa.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **11º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 141 RASTREABILIDADE DE ALIMENTOS *IN NATURA*

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover normativa sobre rastreabilidade de alimentos in natura devido à implementação da coleta de amostra fiscal no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e à necessidade de orientação aos produtores de alimentos.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

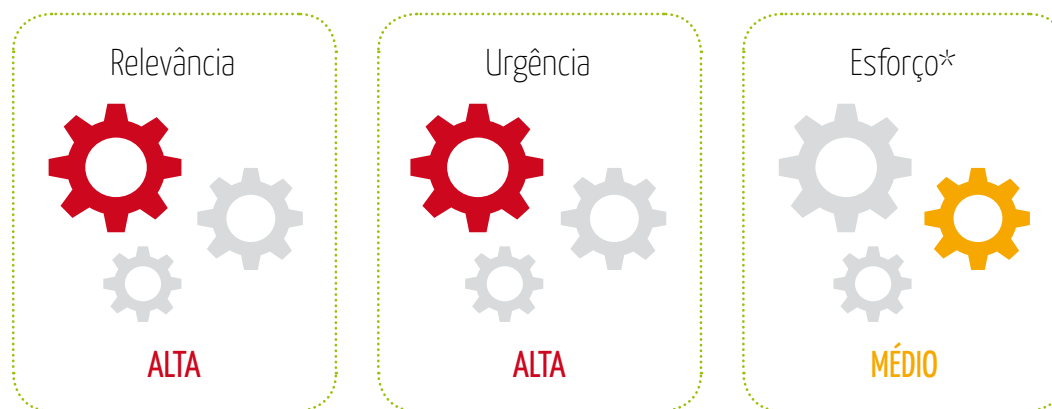
**EIXO 2** Inclusão produtiva com segurança sanitária.

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **9º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 142 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA O INGREDIENTE ATIVO ABAMECTINA

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Abamectina de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

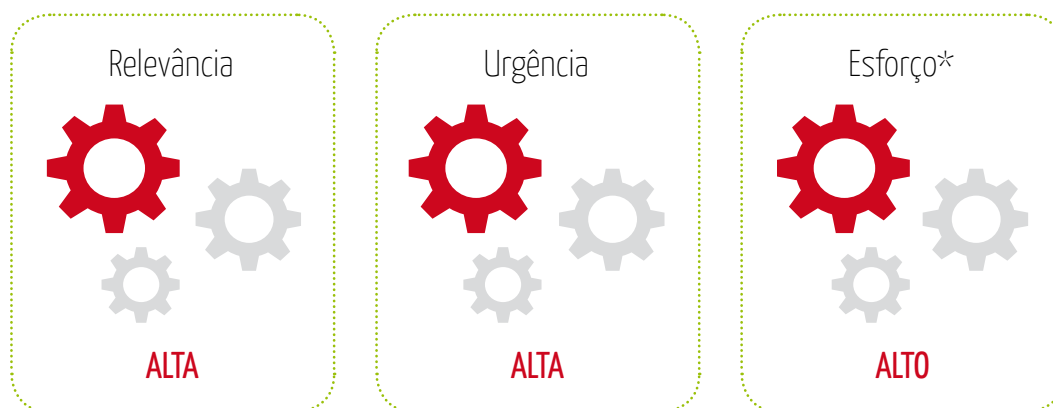
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **2º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



*\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.*

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 143 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO ACEFATO



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Acefato de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

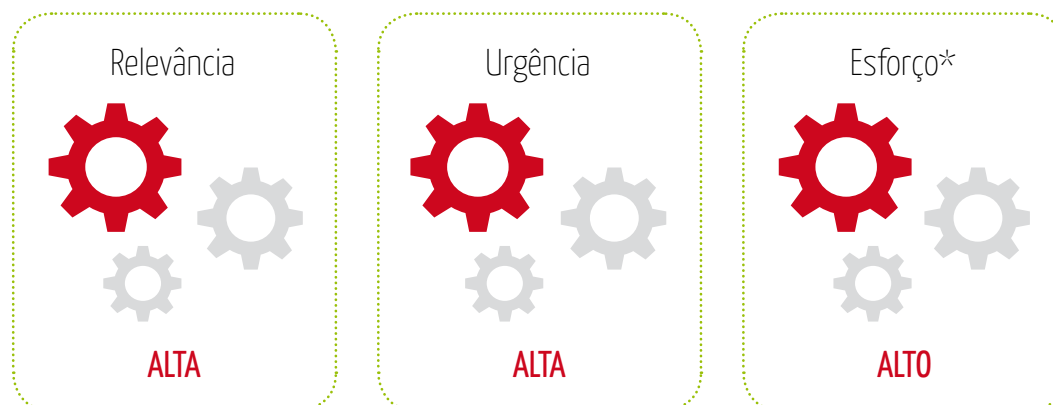
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **3º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## TEMA 144 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA O INGREDIENTE ATIVO CARBOFURANO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Carbofurano de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **4º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 145 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO GLIFOSATO

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Glifosato de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

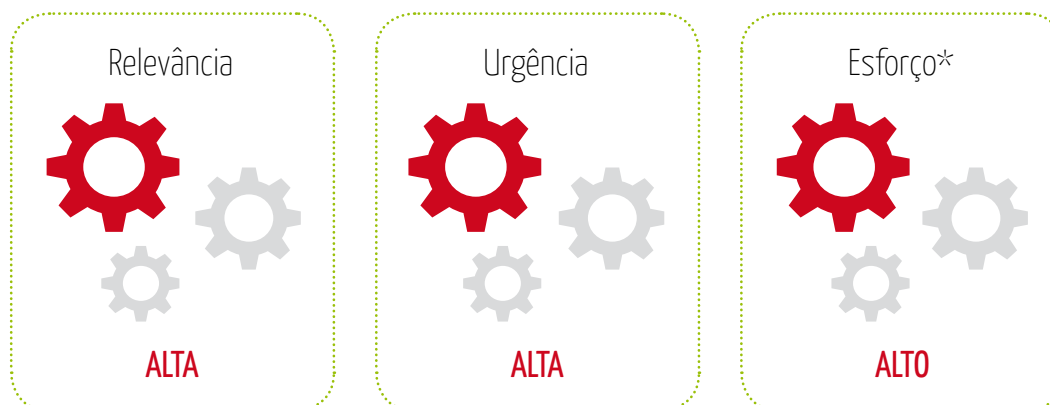
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **5º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 146 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA O INGREDIENTE ATIVO LACTOFEM

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Lactofem de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

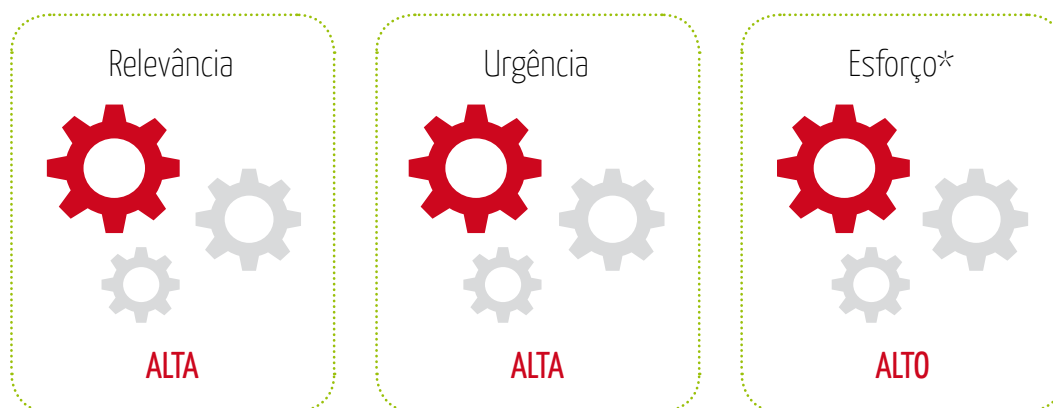
### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **6º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.

## TEMA 147 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO PARAQUATE



**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Paraquate de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **7º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.



## TEMA 148 REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA O INGREDIENTE ATIVO THIRAM

**OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA** ▶ Promover a reavaliação do ingrediente ativo Thiram de acordo com a Resolução RDC nº 10/2008.

**NATUREZA DA NORMA** ▶ Nova norma.

### EIXOS ESTRATÉGICOS

**EIXO 8** Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços.

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

Posição do tema no ranking do macrotema Toxicologia ▶ **8º/11**

Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa:



\* O critério de esforço foi avaliado exclusivamente pelos servidores e áreas técnicas da Anvisa.

Informações atualizadas sobre o andamento do tema podem ser consultadas no portal da Anvisa, na página de Regulação.





## ANEXO I

Lista geral de temas da Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014

Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - ALIMENTOS</b>	
1	Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos
2	Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais
3	Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos
4	Aditivos para Materiais Plásticos Destinados ao Contato com Alimentos
5	Aditivos para Pescados
6	Alimentos para Nutrição Enteral
7	Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem
8	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos
9	Comércio de Alimentos em Eventos
10	Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos
11	Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva
12	Enzimas e Preparações Enzimáticas para Uso na Produção de Alimentos em Geral
13	Fortificação de farinhas
14	Implementação do Projeto-Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014
15	Limites Máximos Tolerados de Cromo e Cobre em Alimentos e Bebidas
16	Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos
17	Matérias Estranhas Macroscópicas e Microscópicas em Alimentos e Bebidas e seus Limites de Tolerância
18	Papéis para Cocção e Filtração a Quente
19	Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional

Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - ALIMENTOS</b>	
20	Recolhimento de Alimentos e sua Comunicação à Anvisa e aos Consumidores
21	Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos
22	Rotulagem de Alimentos Embalados
23	Suplementos Vitamínicos e ou Minerais
<b>MACROTEMA - CONTROLE ADMINISTRATIVO SANITÁRIO</b>	
24	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa
25	Procedimentos Gerais para Protocolização de Documentos no âmbito da Anvisa
<b>MACROTEMA - COSMÉTICOS</b>	
26	Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
27	Concessão de Registros de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Infantis
28	Controle Sanitário de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
29	Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
30	Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
31	Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
<b>MACROTEMA - INSUMOS FARMACÊUTICOS</b>	
32	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes
33	Boas Práticas Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
34	Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
35	Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos
<b>MACROTEMA - LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</b>	
36	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária
37	Regulação de Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária
<b>MACROTEMA - MEDICAMENTOS</b>	
38	Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais para Fins de Certificação de Centros de Bioequivalência
39	Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados
40	Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição
41	Comercialização de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)
42	Comunicação à Anvisa de Descontinuidade na Fabricação de Medicamentos
43	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos



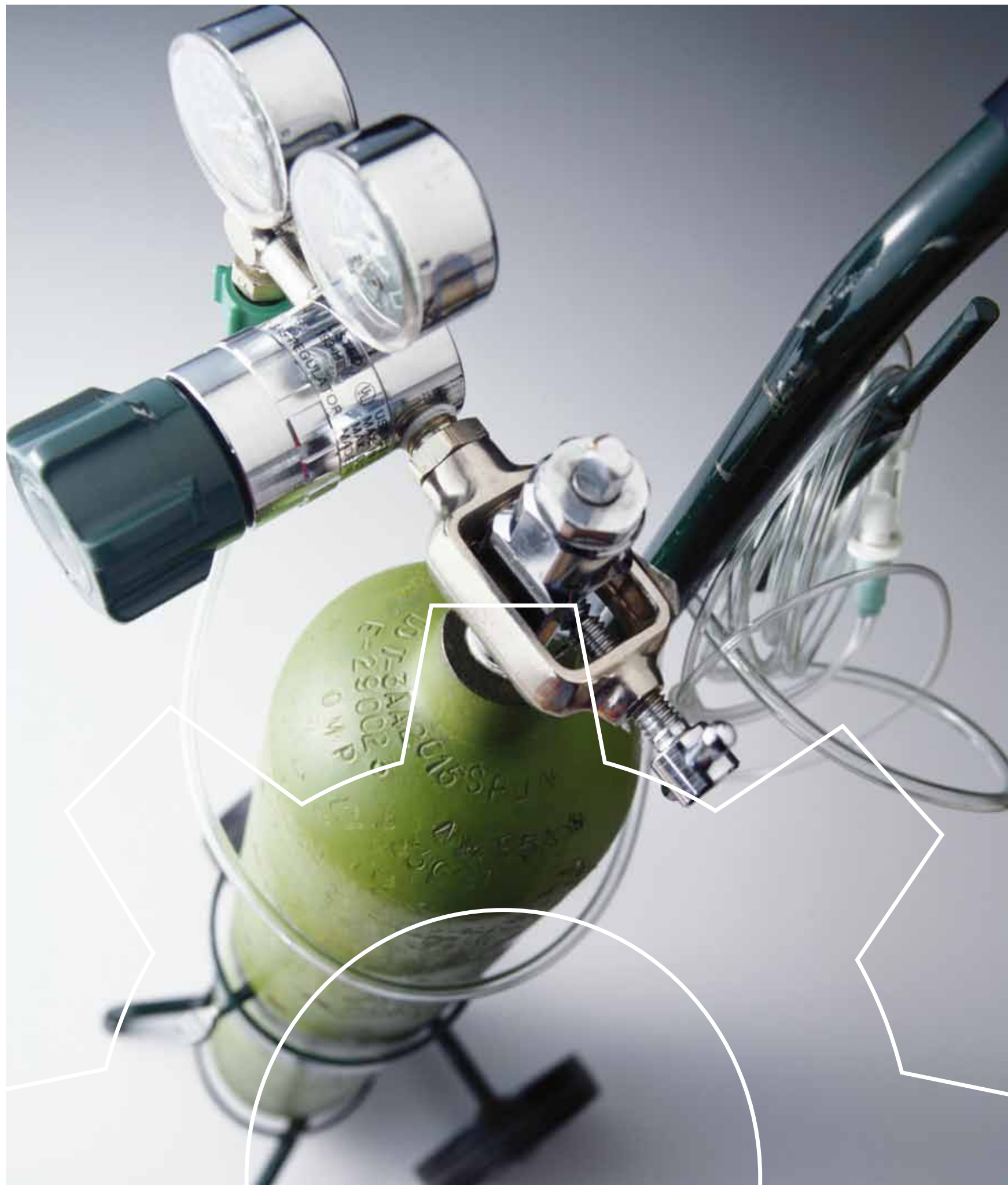
Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - MEDICAMENTOS</b>	
44	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las
45	Controle e Fiscalização de Talidomida
46	Critérios para Prescrição e Dispensação de Medicamentos Genéricos e Similares
47	Descarte de Medicamentos em Farmácias e Drogarias
48	Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade
49	Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo
50	Fabricação e Controle de Qualidade dos Soros Antiofídicos, Antitoxídicos e Anti-Rábico (Soros Hiperimunes)
51	Frases de Alerta em Bula e Rotulagem
52	Funcionamento de Estabelecimentos Privados de Vacinação
53	Guia para Bioequivalência de Medicamentos Inalatórios
54	Guia para Realização de Estudo de Estabilidade de Medicamentos.
55	Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica
56	Harmonização da Regulamentação sobre Registro de Medicamentos Novos, Genéricos e Similares
57	Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
58	Instalações Segregadas para Fabricação de Medicamentos e Outros Produtos
59	Insumos Farmacêuticos em Fórmulas Magistrais
60	Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado e Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado
61	Memento Fitotetápico Brasileiro
62	Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas
63	Nomes Comerciais de Medicamentos
64	Notificação Simplificada de Medicamentos
65	Parâmetros para Produtos de Degradação de Medicamentos
66	Pesquisa Clínica de Medicamentos
67	Pós-Registro de Medicamentos
68	Pós-Registro de Medicamentos Fitoterápicos
69	Priorização da Análise Técnica de Petições Relacionadas a Medicamentos
70	Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação
71	Promoção do Uso Racional de Medicamentos

Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - MEDICAMENTOS</b>	
72	Propaganda de Medicamentos
73	Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerossóis Nasais de Dose Controlada
74	Racionalização da Análise Técnica
75	Recolhimento de Medicamentos
76	Registro de Medicamentos Fitoterápicos e Registro e Notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos
77	Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos
78	Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados
79	Regras para a Rotulagem de Medicamentos
80	Relação de Medicamentos que Podem Ser Comercializados em Postos de Medicamentos e Unidades Volantes
81	Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
82	Sistemas de Purificação, Armazenamento e Distribuição de Água para Uso Farmacêutico
83	Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos
84	Validação de Métodos Analíticos
85	Vinculação do Registro de Medicamento ao Protocolo de Informativo de Preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)
<b>MACROTEMA - PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS</b>	
86	Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
87	Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira
88	Peticionamento Eletrônico de Importação
89	Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas e Clínicas
90	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados
91	Vigilância e o Controle Sanitário dos Veículos Rodoviários Coletivos de Passageiros que Transitam nas Passagens de Fronteira Terrestre e dos Recintos Alfandegados
<b>MACROTEMA - PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	
92	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> Aplicáveis aos Distribuidores e Importadores de Produtos para Saúde)
93	Certificação das Próteses de Quadril
94	Controle de Agentes Clareadores Dentais
95	Equipamentos Médicos Usados, Recondicionados, Alugados e em Comodato

Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	
96	Exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para Registro de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
97	Habilitação de Organismos de Certificação de Produtos (OCP)
98	Identidade e Qualidade das Bolsas de Sangue
99	Notificação Simplificada de produtos para a saúde (Cadastramento de produtos médicos)
100	Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico <i>In Vitro</i>
101	Registro de Produtos Autoteste
102	Registro de Produtos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> em Agrupamentos em Família
103	Registro dos Produtos Implantáveis Aplicáveis à Ortopedia
104	Regulação do Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contendam Mercúrio
105	Reprocessamento de Produtos para a Saúde
106	Software para Dispositivo Médico
<b>MACROTEMA - PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>	
107	Auditorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária
108	Autorização de Funcionamento de Empresas
109	Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
110	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
111	Importação em Caráter Excepcional de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
112	Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária
113	Publicidade e Comércio na Internet de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
114	Regularização para o Exercício de Atividade de Interesse Sanitário do Microempreendedor Individual, do Empreendimento Familiar Rural e do Empreendimento Econômico Solidário
115	Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
<b>MACROTEMA - SANEANTES</b>	
116	Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio
117	Boas Práticas de Fabricação de Saneantes
118	Certificado de Venda Livre para Produtos Saneantes
120	Modelo Regulatório para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos
121	Novas Categorias Relacionadas a Produtos para Piscinas
122	Produtos Saneantes Destinados à Lavagem de Hortifrutícolas

Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - SANGUE, TECIDOS E ÓRGÃOS</b>	
123	Diretrizes Sanitárias para o Transporte Biológico de Material de Origem Humana
124	Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica
125	Implantação do Sistema de Biovigilância
126	Pesquisa Clínica em Terapias Celulares
127	Procedimentos Técnicos para Seleção de Doadores de Tecidos e Células
128	Requisitos sanitários para serviços que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e atividades transfusionais (Boas Práticas no Ciclo do Sangue)
<b>MACROTEMA - SERVIÇOS DE SAÚDE</b>	
129	Ampliação de Rede para o Sistema de Notificação (Vigipos)
130	Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas
131	Funcionamento dos Serviços de Diálise
132	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
133	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
134	Prestação de Serviços de Saúde em Eventos em Massa
135	Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde
<b>MACROTEMA - TABACO</b>	
136	Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco
137	Regulação da Propensão à Ignição dos Cigarros
<b>MACROTEMA - TOXICOLOGIA</b>	
138	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos
139	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente
140	Notificação de Alterações Técnicas no Registro de Agrotóxicos
141	Rastreabilidade de Alimentos In Natura
142	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Abamectina

Nº	TEMA
<b>MACROTEMA - TOXICOLOGIA</b>	
143	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Acefato
144	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano
145	Processo de reavaliação toxicológica para o ingrediente ativo Glifosato.
146	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Lactofem
147	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate
148	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Thiram





## Anexo II

Lista de entidades convidadas para as fases de Consulta Dirigida e de Avaliação dos Temas da Agenda Regulatória da Anvisa – Biênio 2013-2014.

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial	Órgão de Governo	Sim	Não
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas	Órgão de Governo	Não	Não
ABNT/CB26 - Associação Brasileira de Normas Técnicas/ Comitê Odonto-Médico-Hospitalar Superintendente	Órgão de Governo	Não	Não
AGU - Advocacia Geral da União	Órgão de Governo	Não	Não
Anac - Agência Nacional de Aviação Civil	Órgão de Governo	Não	Não
ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar	Órgão de Governo	Não	Sim
Câmara dos Deputados (Presidência)	Órgão de Governo	Não	Não
Cetec - Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais	Órgão de Governo	Não	Não
Cetec/STQ - Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais/Setor de Análises Químicas	Órgão de Governo	Não	Não
Cientec - Fundação de Ciência e Tecnologia	Órgão de Governo	Sim	Sim
CNS - Conselho Nacional de Saúde	Órgão de Governo	Não	Não



INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde	Órgão de Governo	Participação por localidade	Não
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde	Órgão de Governo	Participação por localidade	Sim
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Acre)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Alagoas)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Amapá)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Amazonas)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Bahia)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Ceará)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Espírito Santo)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Goiás)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Maranhão)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida



INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Mato Grosso)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Mato Grosso do Sul)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Minas Gerais)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Pará)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Paraíba)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Paraná)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Pernambuco)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Piauí)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Rio de Janeiro)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Rio Grande do Norte)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Rio Grande do Sul)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Rondônia)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Roraima)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Santa Catarina)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (São Paulo)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Sergipe)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Tocantins)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Acre)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Alagoas)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Amapá)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Amazonas)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Bahia)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Ceará)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Distrito Federal)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Espírito Santo)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Goiás)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Maranhão)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Mato Grosso)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Mato Grosso do Sul)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Minas Gerais)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Pará)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Paraíba)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Paraná)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Pernambuco)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Piauí)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Rio de Janeiro)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Rio Grande do Norte)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Rio Grande do Sul)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Rondônia)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Roraima)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Santa Catarina)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (São Paulo)	Órgão de Governo	Sim	Convidada apenas na Consulta Dirigida

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Sergipe)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Conass - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Tocantins)	Órgão de Governo	Não	Convidada apenas na Consulta Dirigida
Coniq - Comissão Nacional para Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco	Órgão de Governo	Não	Não
Embrapa - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária	Órgão de Governo	Sim	Não
FEPPS - Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde	Órgão de Governo	Não	Não
Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz	Órgão de Governo	Não	Não
Inca - Instituto Nacional do Cancer	Órgão de Governo	Sim	Sim
INCQS/ Fiocruz - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	Órgão de Governo	Não	Sim
Infraero - Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária	Órgão de Governo	Sim	Sim
Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia	Órgão de Governo	Sim	Sim
Inmetro/CGCRE - Instituto Nacional de Metrologia	Órgão de Governo	Não	Não
INT - Instituto Nacional de Tecnologia	Órgão de Governo	Sim	Não
INT/Sibratec - Instituto Nacional de Tecnologia/ Sistema Brasileiro de Tecnologia	Órgão de Governo	Sim	Não
Mapa - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	Órgão de Governo	Não	Não
MC - Ministério das Comunicações	Órgão de Governo	Não	Não
MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia	Órgão de Governo	Sim	Sim
MDA - Ministério do Desenvolvimento Agrário	Órgão de Governo	Não	Sim
MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio	Órgão de Governo	Não	Sim

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
MDS - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome	Órgão de Governo	Não	Sim
MJ - Ministério da Justiça	Órgão de Governo	Não	Sim
MMA - Ministério do Meio Ambiente	Órgão de Governo	Não	Não
MPA - Ministério da Pesca e Aquicultura	Órgão de Governo	Não	Não
MPF - Ministério Público Federal	Órgão de Governo	Não	Não
MRE - Ministério das Relações Exteriores	Órgão de Governo	Não	Não
MS - Ministério da Saúde	Órgão de Governo	Sim	Não
MTE - Ministério do Trabalho e Emprego	Órgão de Governo	Não	Não
MTUR - Ministério do Turismo	Órgão de Governo	Não	Não
Opas - Organização Pan-Americana da Saúde	Órgão de Governo	Sim	Não
RFB - Receita Federal do Brasil	Órgão de Governo	Não	Sim
Senado Federal (Presidência)	Órgão de Governo	Sim	Não
Senacon/DPDC/MJ - Secretaria Nacional do Consumidor/Departamento de Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça	Órgão de Governo	Não	Não
Seppir/CC/PR - Secretaria Especial de Políticas de Promoção da Igualdade Racial	Órgão de Governo	Sim	Não
PUC/RS - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	Comunidade Científica	Não	Não
PUC/RS/Laif - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul/ Laboratório Analítico de Insumos Farmacêuticos	Comunidade Científica	Não	Sim
UCB - Universidade Católica de Brasília	Comunidade Científica	Não	Não
UEM - Universidade Estadual de Maringá	Comunidade Científica	Não	Não
UEM - Universidade Estadual de Maringá/ Departamento de Química	Comunidade Científica	Não	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Ufam - Universidade Federal do Amazonas	Comunidade Científica	Não	Não
UFC - Universidade Federal do Ceará	Comunidade Científica	Não	Não
UFC - Universidade Federal do Ceará/ Departamento de Física	Comunidade Científica	Não	Não
UFCG - Universidade Federal de Campina Grande	Comunidade Científica	Não	Não
UFF - Universidade Federal Fluminense	Comunidade Científica	Não	Não
UFG - Universidade Federal de Goiás	Comunidade Científica	Não	Não
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais	Comunidade Científica	Não	Não
UFMG/Cedafar - Universidade Federal de Minas Gerais/Centro de Estudos e Desenvolvimento Analítico Farmacêutico	Comunidade Científica	Não	Não
Ufop - Universidade Federal de Ouro Preto	Comunidade Científica	Não	Não
UFPA - Universidade Federal do Pará	Comunidade Científica	Não	Não
UFPB - Universidade Federal da Paraíba	Comunidade Científica	Não	Não
UFPE - Universidade Federal de Pernambuco	Comunidade Científica	Não	Não
UFPI - Universidade Federal do Piauí	Comunidade Científica	Não	Não
UFPR - Universidade Federal do Paraná	Comunidade Científica	Não	Não
UFPR/Ceppa - Universidade Federal do Paraná/ Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos	Comunidade Científica	Não	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
UFRGS/Lamef - Universidade Federal do Rio Grande do Sul/Departamento de Metalurgia da Escola de Engenharia - LABORATÓRIO DE METALURGIA FÍSICA  BioEng - Grupo de Engenharia Biomédica	Comunidade Científica	Não	Não
UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Comunidade Científica	Não	Não
UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro	Comunidade Científica	Não	Não
UFRN - Universidade Federal do Rio Grande do Norte	Comunidade Científica	Não	Não
UFS - Universidade Federal de Sergipe	Comunidade Científica	Não	Não
UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina	Comunidade Científica	Não	Não
UFSC/Fapeu - Universidade Federal de Santa Catarina/Fundação de Amparo à Pesquisa e Extensão Universitária	Comunidade Científica	Não	Não
UFSCar - Universidade Federal de São Carlos	Comunidade Científica	Não	Não
UFSCar/FAI - Universidade Federal de São Carlos/Fundação de Apoio Institucional ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico	Comunidade Científica	Não	Não
UFSJ - Universidade Federal de São João del-Rei	Comunidade Científica	Não	Não
UFSM - Universidade Federal de Santa Maria	Comunidade Científica	Não	Não
UFSM - Universidade Federal de Santa Maria/ Departamento de Farmácia Industrial	Comunidade Científica	Não	Não
UFTM - Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Comunidade Científica	Não	Não



INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Unaerp- Universidade de Ribeirão Preto	Comunidade Científica	Não	Não
UNB - Universidade de Brasília	Comunidade Científica	Não	Sim
Unesp - Universidade Estadual Paulista	Comunidade Científica	Não	Não
Unicamp - Universidade Estadual de Campinas	Comunidade Científica	Sim	Sim
Unicamp/CEB - Universidade Estadual de Campinas /Centro de Engenharia Biomédica	Comunidade Científica	Não	Não
Uniceub - Centro Universitário de Brasília	Comunidade Científica	Não	Não
Unifap - Universidade Federal do Amapá	Comunidade Científica	Não	Não
Unifesp - Universidade Federal de São Paulo	Comunidade Científica	Não	Não
Unifra - Centro Universitário Franciscano	Comunidade Científica	Não	Não
Uniplac - Universidade do Planalto Catarinense	Comunidade Científica	Não	Não
Unirio - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro	Comunidade Científica	Não	Não
Univali- Universidade do Vale do Itajaí	Comunidade Científica	Não	Não
Univix	Comunidade Científica	Não	Não
USP - Universidade de São Paulo	Comunidade Científica	Sim	Não
USP - Universidade de São Paulo/ Faculdade de Ciências Farmacêuticas	Comunidade Científica	Não	Sim

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
ABA - Agência Brasileira de Anunciantes	Setor regulado	Não	Não
Abafarma - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico	Setor regulado	Não	Sim
Abap - Associação Brasileira de Agências de Publicidade	Setor regulado	Não	Não
Abas - Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes	Setor regulado	Não	Não
Abba - Associação Brasileira dos Exportadores e Importadores de Alimentos e Bebidas	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Não
ABBS - Associação Brasileira de Bancos de Sangue	Setor regulado	Sim	Não
ABC - Associação Brasileira de Cosmetologia	Setor regulado	Não	Sim
ABCDT - Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplante	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Não
ABCFarma - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico	Setor regulado	Não	Sim
Abenitri - Associação Brasileira de Empresas de Produtos Nutricionais	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim
Abert - Associação Brasileira de Empresas de Rádio e Televisão	Setor regulado	Não	Não
ABFH - Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas	Setor regulado	Sim	Não
Abia - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos	Setor regulado	Sim	Sim
Abiad - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congeneres	Setor regulado	Sim	Sim
Abiam - Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para alimentos	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Abifina - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades	Setor regulado	Sim	Sim
Abifisa - Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde	Setor regulado	Sim	Sim
Abifa - Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Essenciais, Produtos Químicos Aromáticos, Fragrâncias, Aromas e Afins	Setor regulado	Não	Sim
Abifumo - Associação Brasileira da Indústria do Fumo	Setor regulado	Sim	Sim
Abihpec - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos	Setor regulado	Sim	Sim
Abimed - Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares	Setor regulado	Sim	Sim
Abimip - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Isentos de Prescrição	Setor regulado	Sim	Sim
Abimo - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratório	Setor regulado	Não	Sim
Abipla - Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza e Afins	Setor regulado	Sim	Não
Abiquif - Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica	Setor regulado	Não	Não
Abiquim - Associação Brasileira da Indústria Química	Setor regulado	Sim	Sim
Abip - Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim
Abrabe - Associação Brasileira de Bebidas	Setor regulado	Sim	Não
Abradilan - Associação Brasileira dos Distribuidores de Laboratórios Nacionais	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Abrafarma - Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias	Setor regulado	Não	Não
Abrahue - Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino	Setor regulado	Não	Não
Abraidi - Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes	Setor regulado	Sim	Não
Abralimp - Associação Brasileira do Mercado de Limpeza Institucional	Setor regulado	Sim	Não
Abrange - Associação Brasileira de Medicina de Grupo	Setor regulado	Não	Não
Abras - Associação Brasileira de Supermercados	Setor regulado	Não	Não
Abrasel - Associação Brasileira de Bares e Restaurantes	Setor regulado	Não	Não
Abrasp - Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais	Setor regulado	Sim	Sim
Abrati - Associação Brasileira das Empresas de Transporte Terrestre de Passageiros	Setor regulado	Não	Não
Abre - Associação Brasileira de Embalagens	Setor regulado	Não	Não
Abresi - Associação Brasileira de Gastronomia, Hospedagem e Turismo	Setor regulado	Sim	Não
Abrifar - Associação Brasileira dos Revendedores e Importadores de Insumos Farmacêuticos	Setor regulado	Não	Sim
ABTO - Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos	Setor regulado	Não	Não
Abtra - Associação Brasileira de Terminais e Recintos Alfandegados	Setor regulado	Sim	Sim
Adipec - Associação dos Distribuidores e Importadores de Perfumes, Cosméticos e Similares	Setor regulado	Não	Sim
Aenda - Associação das Empresas Nacionais de Defensivos Agrícolas	Setor regulado	Sim	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Afubra - Associação dos Fumicultores do Brasil	Setor regulado	Sim	Não
Alac - Associação de Laboratórios Clínicos	Setor regulado	Não	Não
Alanac - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais	Setor regulado	Sim	Sim
Alfob - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil	Setor regulado	Não	Sim
Andef - Associação Nacional de Defesa Vegetal	Setor regulado	Não	Não
Aner - Associação Nacional de Editores de Revistas	Setor regulado	Não	Não
Anfarmag - Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais	Setor regulado	Sim	Sim
ANJ - Associação Nacional de Jornais	Setor regulado	Não	Não
ANPC - Associação Nacional dos Produtores de Cogumelos	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Não
Assibril - Associação das Indústrias Brasileiras de Produtos para Laboratórios	Setor regulado	Não	Não
Associquim - Associação Brasileira dos Distribuidores de Produtos Químicos e Petroquímicos	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim
CBDL - Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial	Setor regulado	Sim	Sim
Cervbrasil - Associação Brasileira da Indústria da Cerveja	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim
CMB - Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas	Setor regulado	Não	Não
CNA - Confederação Nacional da Agricultura	Setor regulado	Não	Não
CNC - Confederação Nacional do Comércio	Setor regulado	Não	Não
CNI - Confederação Nacional da Indústria	Setor regulado	Não	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
CNS - Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços	Setor regulado	Sim	Sim
CNTUR - Confederação Nacional do Turismo	Setor regulado	Sim	Não
Conar - Conselho de Auto-Regulação Publicitária	Setor regulado	Não	Sim
FBH - Federação Brasileira de Hospitais	Setor regulado	Não	Não
Fenamar - Federação Nacional das Agências de Navegação	Setor regulado	Não	Não
Fenavega - Federação Nacional das Empresas de Navegação Marítima, Fluvial, Lacustre e de Tráfego Portuário	Setor regulado	Não	Não
Feprag - Federação Brasileira das Associações Controladores Vetores/Pragas Sinantrópicas	Setor regulado	Não	Sim
FNHRBS - Federação Nacional de Hotéis, Restaurantes, Bares e Similares	Setor regulado	Sim	Não
Grupo FarmaBrasil	Setor regulado	Incorporada à lista após pleito na consulta	Sim
Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa	Setor regulado	Sim	Sim
Itep - Instituto de Tecnologia de Pernambuco	Setor regulado	Não	Não
Pró-genéricos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos	Setor regulado	Sim	Sim
SBHH - Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia	Setor regulado	Não	Não
SBMTO - Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea	Setor regulado	Não	Não
Senai - Serviço Nacional de Aprendizagem	Setor regulado	Não	Não
Senai - Serviço Nacional de Aprendizagem/Serviços Laboratoriais	Setor regulado	Não	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Sindag - Sindicato das Indústrias de Defensivos Agrícolas	Setor regulado	Não	Não
Sindario - Sindicato Nacional da Empresas de Navegação Marítima e Afins do Estado do Rio de Janeiro	Setor regulado	Não	Sim
Sinditabaco - Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco	Setor regulado	Sim	Não
Sindusfarma - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos	Setor regulado	Sim	Sim
Syndarma - Sindicato Nacional da Empresas de Navegação	Setor regulado	Não	Não
Unidas - União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde	Setor regulado	Sim	Não
Abead - Associação Brasileira de Estudos do Álcool e Outras Drogas	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
ABIH - Associação Brasileira de Profissionais em controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar	Sociedade Civil Organizada	Não	Sim
ABO - Associação Brasileira de Odontologia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
ABPI - Associação Brasileira de Propriedade Intelectual	Sociedade Civil Organizada	Incorporada à lista após pleito na consulta	Não
Abrasco - Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Abrec - Associação Beneficente dos Renais Crônicos de Mato Grosso do Sul	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
ACT - Aliança de Controle do Tabagismo	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
Adesf - Associação de Defesa do Saúde do Fumante	Sociedade Civil Organizada	Não	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Amata - Associação Mundial de Antitabagismo	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
AMB - Associação Médica Brasileira	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
ANM - Academia Nacional Medicina	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Asbai - Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
CFM - Conselho Federal de Medicina	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
CFMV - Conselho Federal de Medicina Veterinária	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
CFN - Conselho Federal de Nutricionista	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
CFO - Conselho Federal de Odontologia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
CFP - Conselho Federal de Psicologia	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
CFQ - Conselho Federal de Química	Sociedade Civil Organizada	Sim	Sim
CNDCC - Confederação Nacional das Donas de Casa e Consumidores	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Cobap - Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Cofen - Conselho Federal de Enfermagem	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Coffito - Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional	Sociedade Civil Organizada	Não	Sim
Confea - Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não



INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
Confef - Conselho Federal de Educação Física	Sociedade Civil Organizada	Incorporada à lista após pleito na consulta	Não
Contag - Confederação Nacional de Trabalhadores na Agricultura	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Conttmaf - Confederação Nacional dos Trabalhadores em Transporte Aquaviário e Aéreo, na Pesca e nos Portos	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Fenafar - Federação Nacional dos Farmacêuticos	Sociedade Civil Organizada	Sim	Sim
Fenop - Federação Nacional dos Operadores Portuários	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
FNECDC - Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Instituto Oncoguia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Mops - Movimento Popular de Saúde	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
OAB/RJ - Seccional do Rio de Janeiro da Ordem dos Advogados do Brasil	Sociedade Civil Organizada	Incorporada à lista após pleito na consulta	Não
Pastoral da Criança	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Proteste - Associação Brasileira de Defesa do Consumidor	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Pulmão S. A.	Sociedade Civil Organizada	Não	Não

INSTITUIÇÕES CONVIDADAS	SEGMENTO	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (CONSULTA DIRIGIDA)	PARTICIPAÇÃO NOS DIÁLOGOS SETORIAIS (AVALIAÇÃO DOS TEMAS)
SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
SBCTA - Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
SBD - Sociedade Brasileira de Dermatologia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
SBEB - Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
SBP - Sociedade Brasileira de Pediatria	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
SBPC - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
SBPPC - Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
SBPT - Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia	Sociedade Civil Organizada	Sim	Não
SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
SBTOX - Sociedade Brasileira de Toxicologia	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Sebrae - Serviço Brasileiro de Apoio às Micros e Pequenas Empresas	Sociedade Civil Organizada	Não	Sim
Sinagencias - Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação	Sociedade Civil Organizada	Não	Não
Sobravime - Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos	Sociedade Civil Organizada	Não	Não