

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023 (*)

Publica a Atualização Anual 2022 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, II, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a Atualização Anual 2022 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, constante no Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor- Presidente

ANEXO

ATUALIZAÇÃO 2022 DA LISTA DE PROJETOS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS
<i>PROJETO ALTERADO: 1.3 - Boas práticas em farmácias e drogarias</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 1.8 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 1.14 - Política de Atendimento ao Usuário</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 1.15 - Procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 1.20 - Simplificação do envio de documentos em mídias removíveis</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.21 - Regularização de produtos antissépticos de uso humano</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.22 - Revisão de Requisitos Técnicos para Regularização de Produtos cosméticos e saneantes à base de álcool etílico e de outros ingredientes Inflamáveis (agrupamento dos projetos 4.6 - Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis - Cosméticos e 12.6-Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico - Saneantes)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.23 - Protocolo Anvisa (eletrônico e manual)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.24 - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa</i>
2- AGROTÓXICOS
<i>PROJETO ALTERADO: 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos</i>
3 - ALIMENTOS
<i>PROJETO INCLUÍDO: 3.12 - Atualização do marco regulatório de irradiação de alimentos</i>
4. COSMÉTICOS

<i>PROJETO EXCLUÍDO: 4.3 - Estabelecimento de Requisitos para Regularização de Produtos Antissépticos</i>
PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO (1.22): 4.6 - Revisão de requisitos técnicos para regularização de produtos com ingredientes inflamáveis
<i>PROJETO INCLUÍDO: 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</i>
5. FARMACOPEIA
<i>Sem alteração nos projetos</i>
6. INSUMOS FARMACÊUTICOS
<i>PROJETO INCLUÍDO: 6.1 - Inspeção de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos</i>
7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
<i>Sem alteração nos projetos</i>
8. MEDICAMENTOS
<i>PROJETO ALTERADO: 8.6 - Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011)</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 8.7 - Guia para submissão de registro de medicamentos baseada em dados de literatura científica</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 8.10 - Identificação de estratégias regulatórias para o acesso das pessoas surdas e surdocegas às informações de rotulagem de medicamentos</i>
PROJETO EXCLUÍDO: 8.14 - Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 8.16 - Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 8.22 - Regulamentação de Pesquisa Clínica no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.31 - Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.32 - Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos - (Revisão da RDC 27/2012)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.33 - Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.34 - Revisão do Guia para Registro de associação em dose fixa</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.35-Revisão da RDC nº 98/2016, que dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição (MIP)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.37 - Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (revisão da RDC nº 327/2019)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.38 - Revisão do art. 11 da RDC 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.39 - Revisão dos procedimentos e formato para geração do Certificado de Registro de Medicamento, Certidão de Registro para Exportação de Medicamento e Autorização para fim exclusivo de Exportação (AFEX).</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.40 - Implementação do Guia ICH E11A sobre extrapolação pediátrica no desenvolvimento e registro de medicamentos e produtos biológicos</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.41 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.42 - Boas Práticas para a Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos</i>
9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

PROJETO INCLUÍDO: 9.3 -Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS

10. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS

PROJETO ALTERADO: 10.1 - Regularidade de empresas prestadoras de serviços em PAF: Autorização de Funcionamento de Empresas, Autorização Especial de Funcionamento de Empresas e Boas Práticas (revisão da RDC 345/2002, RDC 346/2002 e RDC 61/2004)

PROJETO EXCLUÍDO: 10.3 - Controle Sanitário de Fronteiras

PROJETO EXCLUÍDO: 10.6 - Controle sanitário de portos, aeroportos e recintos alfandegados: Certificação e Auto Monitoramento

PROJETO ALTERADO: 10.7 - Guia para Transportes Aeromédicos

PROJETO INCLUÍDO:10.13- Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)

PROJETO INCLUÍDO:10.14- Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)

PROJETO INCLUÍDO:10.15- Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (revisão da RDC 21/2008)

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE

PROJETO EXCLUÍDO: 11.11 - Implantação do Registro Nacional de Implantes (RNI) em serviços de saúde públicos e privados do Brasil

PROJETO EXCLUÍDO: 11.12 - Liberação paramétrica de Produtos para Saúde

PROJETO EXCLUÍDO: 11.20 - Revisão dos requisitos de agrupamento de materiais de uso em saúde

PROJETO INCLUÍDO: 11.22 - Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde

12. SANEANTES

PROJETO EXCLUÍDO E AGRUPADO EM NOVO PROJETO (1.22): 12.6-Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes à base de álcool etílico

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

PROJETO ALTERADO: 13.6 - Desenvolvimento de estratégias regulatórias aplicáveis à qualidade e segurança de órgãos humanos para transplantes

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

PROJETO ALTERADO: 14.1 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos de educação infantil

PROJETO ALTERADO:14.3- Requisitos sanitários para prestação de serviços de embelezamento

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

PROJETO EXCLUÍDO: 15.11 - Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

PROJETO INCLUÍDO: 15.12 - Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral

16. TABACO

PROJETO EXCLUÍDO:16.3- Importação de produtos fumígenos

Observação: A lista completa e atualizada dos projetos da Agenda Regulatória 2021-2023 pode ser acessada no portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023>

(*) Republicada por incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 140.