

AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

Publica a Atualização Anual 2023 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 2023 da Lista de Projetos da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, constante no Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de dezembro de 2022 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

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

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS
<i>PROJETO ALTERADO: 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 1.15 - Procedimentos para a tramitação de Processos Administrativos Sanitários</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 1.18 - Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias.</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário</i>
2. AGROTÓXICOS

<i>PROJETO ALTERADO: 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos</i>
<i>PROJETO ALTERADO: 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.</i>
3. ALIMENTOS
<i>Sem alteração nos projetos</i>
4. COSMÉTICOS
<i>PROJETO ALTERADO: 4.9 - Revisão de Requisitos Técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 4.10 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa</i>
5. FARMACOPEIA
<i>Sem alteração nos projetos</i>
6. INSUMOS FARMACÊUTICOS
<i>Sem alteração nos projetos</i>
7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 7.1 - Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos.</i>
8. MEDICAMENTOS
<i>PROJETO ALTERADO: 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 8.31 - Estudos de Correlação In Vitro-In Vivo (CIVIV) - (Revisão da RE 482/2002)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.44 - Atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.45 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso (reinclusão do projeto 8.14)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida</i>
9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS
<i>Sem alteração nos projetos</i>
10. PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGÁRIOS
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.2 - Controle sanitário de aeroportos: Internacionalização de aeroportos</i>

Edição nº 242.2022 | São Paulo, 14 de dezembro de 2022

<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.5 - Controle sanitário de portos e aeroportos: Gerenciamento Sanitário de Resíduos Sólidos e Águas Residuais</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.9 - Procedimentos Mínimos para o controle Integrado de Vetores, Reservatórios e Outros Animais transmissores de doenças em Portos e Aeroportos no Mercosul</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 10.14 - Controle sanitário de aeroportos e aeronaves (revisão da RDC 02/2003)</i>
11. PRODUTOS PARA A SAÚDE
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 11.4 - Atualização da Norma de Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue</i>
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 11.5 - Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021)</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 11.24 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução RDC nº 173/2017)</i>
12. SANEANTES
<i>PROJETO EXCLUÍDO: 12.4 Monitoramento de Eventos Adversos na Vigilância de Saneantes</i>
<i>PROJETO INCLUÍDO: 12.7 Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes</i>
13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
<i>PROJETO ALTERADO: 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas</i>
14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE
<i>Sem alteração nos projetos</i>
15. SERVIÇOS DE SAÚDE
<i>PROJETO INCLUÍDO: 15.13 - Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas</i>
16. TABACO
<i>Sem alteração nos projetos</i>

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>