





Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

ALIMENTOS















Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--





1 - Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

-   1.1 - Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia para Vinhos (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   1.2 - Aditivos Aromatizantes de Espécies Botânicas Regionais (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
-   1.3 - Aditivos para Carnes e Produtos Cárneos (Tema Mercosul) (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
-   1.4 - Aditivos para Nutrição Enteral (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   1.5 - Aditivos para Pescados (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   1.6 - Aditivos para Suplementos Alimentares (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
-   1.7 - Lista geral harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]





2 - Alimentos para Fins Especiais

-   2.1 - Alimentos para Fins Especiais (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

3 - Alimentos para Nutrição Enteral

-   3.1 - Compostos para Nutrição Enteral (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   3.2 - Fórmulas para Nutrição Enteral (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]

4 - Boas Práticas





-   4.1 - Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Embalagem (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   4.2 - Boas Práticas para industrialização e comercialização de água adicionada de sais (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]

5 - Embalagens em contato com alimentos	 	5.1 - Embalagens e Equipamentos de Papel e Cartão Destinados ao Contato com Alimentos (Tema Mercosul) (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]
	 	5.2 - Embalagens Plásticas para Palmito em Conserva (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
	 	5.3 - Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos (Tema Mercosul) (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]
	 	5.4 - Papéis para Cocção e Filtração a Quente (Tema Mercosul) (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]
6 - Fortificação de Alimentos	 	6.1 - Fortificação de farinhas (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
7 - Padrão por categoria de alimento	 	7.1 - Produtos a base de cereais integrais (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	7.2 - Suplementos Alimentares (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]
8 - Parâmetros e limites de segurança	 	8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	8.2 - Padrões Microbiológicos para Alimentos (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
9 - Recolhimento de Alimentos	 	9.1 - Recolhimento de Alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
10 - Registro e Isenção de Registro de Alimentos	 	10.1 - Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro na Área de Alimentos (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]
11 - Rotulagem e informações ao consumidor	 	11.1 - Rotulagem de alergênicos em alimentos (Tema Mercosul) (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
	 	11.2 - Rotulagem de Alimentos Embalados (Tema Mercosul) (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
12 - Serviços de Alimentação	 	12.1 - Categorização dos Serviços de Alimentação (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	12.2 - Prestação de Serviço de Alimentação em Eventos de Massa. (GGALI/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016














COSMÉTICOS

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória





 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	 	13.1 - Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul) (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
	 	13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul) (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
14 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.	 	14.1 - Atualização dos Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul) (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	14.2 - Avaliação de ingredientes empregados em alisamento capilar (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	14.3 - Modelo de certificado de venda livre (CVL) para exportações extrazona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (Tema Mercosul) (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	14.4 - Notificação de Produtos Absorventes Higiénicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
	 	14.5 - Renovação do registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
15 - Rotulagem e informações ao consumidor	 	15.1 - Obrigatoriedade de descrever a composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa. (Incluído por determinação judicial exarada pela ACP nº 0028713-35.2008.4.02.5101/RJ) (GGCOS/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016



FARMACOPEIA

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

-   16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos (COFAR/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]





16 - Farmacopeia Brasileira

-   16.2 - Métodos Rápidos para Análises Microbiológicas (COFAR/SUMED) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016



GESTÃO INSTITUCIONAL, PROTOCOLO E TAXAS

Origem dos subtemas:



 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---



Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--







-   17.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa (GGREG/SUREG) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

17 - Instrumentos Regulatórios

-   17.2 - Revisão da metodologia de publicação de atos referentes a alterações de registros de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que não impliquem em alteração em seu número. (CORPA/GADIP) [Diretor Relator: Renato Porto]

-   18.1 - Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015. (GGGAF/SUGES) [Diretor Relator: Ainda não definido]





18 - Procedimentos de Peticionamento, Arrecadação e Protocolo.

-   18.2 - Procedimentos de Petições Submetidas à Análise pelos Setores Técnicos (DIARE/DIARE) [Diretor Relator: Ainda não definido]
-   18.3 - Proposta de alteração parcial da RDC n.º 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos. (GGGAF/SUGES) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   18.4 - Recepção de documentos em mídia (GEDOC/SUGES) [Diretor Relator: Ainda não definido]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

INSUMOS FARMACÊUTICOS



Origem dos subtemas:



 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--



19 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

-   19.1 - Boas Práticas de Fabricação de Excipientes (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

-   20.1 - Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]

20 - Requisitos para registro, pós-registro e certificação de boas práticas de fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos





-   20.2 - Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]

-   20.3 - Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---



Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--



21 - Análises relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária

21.1 - Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.  
(GELAS/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]



22 - Coleta de Amostras para análises laboratoriais

22.1 - Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.  
(GELAS/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]

23 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

23.1 - Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária.  
(GELAS/SUCOM) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]





24 - Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária

24.1 - Métodos Alternativos ao Uso de Animais em Atividades de Pesquisa para Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária  
(GGREG/SUREG) [Diretor Relator: Ainda não definido]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

MEDICAMENTOS

Origem dos subtemas:



 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---



Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--







-   25.1 - Inspeção em Boas Práticas Clínicas (SUMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]

25 - Boas Práticas







-   25.2 - Inspeção de registro e pós-registro e renovação registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, incluindo a notificação de medicamentos, os estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução comparativo, biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos. (SUMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]

-   26.1 - Bulas Magistrais para Medicamentos Manipulados (GGMON/SUCOM) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]

26 - Bula, rotulagem e informações ao consumidor

-   26.2 - Frases de Alerta em Bula e Rotulagem (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]
-   26.3 - Memento Fitoterápico Brasileiro (COFAR/SUMED) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
-   26.4 - Rotulagem de Medicamentos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]

27 - Concessão e renovação de registro de medicamentos de acordo com a Lei nº 13.097/2015

-   27.1 - Estabelecer os prazos para renovação do registro de medicamentos, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
-   27.2 - Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
-   27.3 - Renovação simplificada de registro de medicamentos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]

28 - Controle e Fiscalização

28.1 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

29 - Farmacovigilância

29.1 - Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano (GGMON/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]

30 - Produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, cassificados como novos, genéricos e similares.

30.1 - Parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, cassificados como novos, genéricos e similares. (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]

30.2 - Requisitos para identificação e qualificação de produtos de degradação. (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

31 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para notificação, armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

31.1 - Norma sobre Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]

31.2 - Notificação de Gases Medicinais (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]

	<p>32.1 - Atualização da Lista Padronizada de Medicamentos Sujeitos à Notificação Simplificada (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]</p>
	<p>32.2 - Desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]</p>
	<p>32.3 - Inovação incremental de medicamentos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]</p>
<p>32 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de medicamentos</p>	<p>32.4 - Padronização do envio de informações relativas à descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos (GGAIR/SUREG) [Diretor Relator: Ainda não definido]</p>
	<p>32.5 - Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]</p>
	<p>32.6 - Procedimentos para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]</p>
	<p>32.7 - Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]</p>
	<p>32.8 - Registro Simplificado de Medicamentos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Renato Porto]</p>
	<p>32.9 - Vinculação do registro do medicamento ao protocolo de Documento Informativo de Preço de medicamentos (SCMED /SCMED) [Diretor Relator: Renato Porto]</p>
	<p>33 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos biológicos</p>
	<p>33.1 - Registro de Soros Heterólogos Hiperimunes (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]</p>
	<p>33.2 - Registro e Pós-Registro de Extratos Alergênicos e Produtos Alergênicos (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]</p>

34 - Requisitos técnicos para estudos e testes voltados à garantia de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos	 	34.1 - Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
	 	34.2 - Equivalência Terapêutica de Medicamentos Inalatórios Orais (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	34.3 - Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	34.4 - Estudo de Estabilidade de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]
	 	34.5 - Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
	 	34.6 - Isenção e Substituição de Estudos de Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	34.7 - Provas de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Renato Porto]
	 	34.8 - Provas de Equivalência Farmacêutica para Medicamentos na Forma de Sprays e Aerosóis Nasais de Dose Controlada (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]
	 	34.9 - Validação de Métodos Analíticos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]
35 - Restrição de Dispensação de Medicamentos	 	35.1 - Classificação de Medicamentos Isentos de Prescrição (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
	 	35.2 - Requisitos para a aquisição de medicamentos de referência em território internacional (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	35.3 - Restrição de venda de fitoterápicos (GGMED/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]
36 - Segregação de áreas produtivas de medicamentos e outros produtos	 	36.1 - Alteração das Exigências Regulamentares quanto à Segregação de Áreas Produtivas para Classes Terapêuticas Específicas de Medicamentos (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	36.2 - Categorias de produtos cujas instalações e equipamentos podem ser compartilhadas com a fabricação de medicamentos de uso humano. (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

**37 - Terceirização de
Produção, de Análises
de Controle de
Qualidade e
Armazenamento de
Medicamentos**





37.1 - Terceirização de Produção, de Análises de Controle de Qualidade e Armazenamento de Medicamentos (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Renato Porto]

**38 - Vacinas Influenza
para uso no Brasil em
2016 e 2017**

38.1 - Vacinas Influenza para uso no Brasil em 2016 e 2017 (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: Renato Porto]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016 PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS



Origem dos subtemas:



 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

39 - Boas Práticas Sanitárias



  39.1 - Boas Práticas Sanitárias nos Sistemas de Abastecimento de Água em Portos, Aeroportos e Passagens de Fronteira (GGMIV/SUPAF) [Diretor Relator: Renato Porto]



  40.1 - Controle Sanitário de Importação de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]


40 - Controle Sanitário na

Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

  40.2 - Importação de Insumos Necessários a Pesquisas Científicas (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: Renato Porto]

  40.3 - Peticionamento Eletrônico de Importação de Medicamentos (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]



  40.4 - Revisão do Regulamento Técnico de Bens e Produtos para fins de Vigilância Sanitária. (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: Ainda não definido]










  40.5 - Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

41 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes

  41.1 - Credenciamento do Centro de Orientação a Viajantes (GGMIV/SUPAF) [Diretor Relator: Renato Porto]

42 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros





  42.1 - Internacionalização dos aeroportos brasileiros (SUPAF/SUPAF) [Diretor Relator: Ainda não definido]

43 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública			43.1 - Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGMIV/SUPAF) [Diretor Relator: Ainda não definido]
44 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados			44.1 - Procedimento de Liberação de Lotes de Hemoderivados para Consumo no Brasil e Exportação (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
45 - Requisitos de vigilância em saúde			45.1 - Requisitos de vigilância em saúde a bordo de navios, plataformas e instalações de apoio offshore. (GGMIV/SUPAF) [Diretor Relator: Ainda não definido]
45 - Requisitos de vigilância em saúde			45.2 - Controle sanitário de aeronaves e aeroportos e os requisitos para Certificação Sanitária destes locais (GGMIV/SUPAF) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
46 - Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte			46.1 - Controle Sanitário na Importação de Bens e Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária em Eventos de Grande Porte (Revisão da RDC 02/2013) (GGCOE/SUPAF) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016















PRODUTOS PARA A SAÚDE

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--





- 47 - Certificação de Boas Práticas Fabricação de Produtos para Saúde.**
-   47.1 - Boas Práticas de Fabricação de Bolsas de Sangue (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]
 -   47.2 - Definição dos organismos auditores avaliados no âmbito do programa MDSAP que podem emitir relatórios a serem utilizados como subsídio no processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]
- 48 - Certificação de Produtos para a Saúde**
-   48.1 - Certificação das Próteses de Quadril (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
 -   48.2 - Revisão da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
- 49 - Diretrizes para Nomenclatura e Codificação de Produtos para a Saúde**
-   49.1 - Nomenclatura de Dispositivos Médicos Prioritários. (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
 -   49.2 - Revisão de etiquetas de rastreabilidade e código de barras de artroplastia e stents (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
- 50 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde**
-   50.1 - Reprocessamento de Produtos para a Saúde (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]

	 	51.1 - Critérios para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde	 	51.2 - Notificação Simplificada de produtos para a saúde. (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]
	 	51.3 - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro). (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	51.4 - Procedimentos para Registro e Cadastro de Produtos de Uso em Diagnóstico In Vitro (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]
	 	51.5 - Registro de produtos autoteste destinados ao uso em políticas públicas do Ministério da Saúde (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
52 - Rotulagem e informações ao consumidor	 	52.1 - Frase de Advertência em Produtos que contenham Látex de Borracha Natural (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]
53 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde	 	53.1 - Uso e Substituição de Produtos para a Saúde (Esfigmomanômetros e Termômetros Clínicos) que Contenham Mercúrio (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

SANEANTES

Origem dos subtemas:



 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---



Natureza da Medida Regulatória



 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

54 - Controle de vetores patógenos urbanos



54.1 - Avaliação de macroorganismo para fins de controle biológico de vetores e patógenos em ambiente urbano (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]



  55.1 - Água Sanitária e Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

  55.2 - Álcool Etilico para uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

  55.3 - Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul) (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]


55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes

  55.4 - Produtos Saneantes à base de hipoclorito de sódio (Alvejantes) (Tema Mercosul) (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

  55.5 - Registro de Produtos Saneantes Domissanitários (Tema Mercosul) (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

  55.6 - Registro Eletrônico de Produtos Saneantes de Risco 2 (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

  55.7 - Renovação do Registro de Produtos Saneantes. (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

  55.8 - Requisitos técnicos para Saneantes cuja Conceituação e Classificação Possam Ter Semelhança com os Agrotóxicos (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]





56 - Rotulagem e informações ao consumidor

  56.1 - Rotulagem de produtos Saneantes (GGSAN/SUALI) [Diretor Relator: Ainda não definido]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória



 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

57 - Biovigilância e Boas Práticas para Bancos de Células



  57.1 - Boas Práticas para Bancos de Células (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: Renato Porto]

  57.2 - Implantação do Sistema de Biovigilância (GGMON/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]

58 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica

  58.1 - Funcionamento dos Bancos de Tecidos Humanos para Finalidade Terapêutica (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]

59 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares

  59.1 - Pesquisa Clínica em Terapias Celulares (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: Ivo Bucaretsky]





60 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas

  60.1 - Registro de Produtos de Terapias Avançadas (GGPBS/SUMED) [Diretor Relator: Ainda não definido]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016



SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

Origem dos subtemas:



 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

- 

61.1 - Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil.
 (GFORT/SSNVS) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]





61 - Requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que oferecem serviços de interesse à saúde

- 

61.2 - Requisitos de Segurança Sanitária para as atividades de estética e embelezamento
 (GFORT/SSNVS) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016



SERVIÇOS DE SAÚDE

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--



  62.1 - Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Ainda não definido]



  62.2 - Boas Práticas de Funcionamento de Lactários. (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Ainda não definido]

  62.3 - Boas Práticas em Farmácias (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Ainda não definido]

62 - Boas Práticas de Funcionamento de Serviços de Saúde

  62.4 - Boas Práticas para Funcionamento de Serviços Móveis de Saúde (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]

  62.5 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

  62.6 - Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde. (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

63 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

  63.1 - Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]





64 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

  64.1 - Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (GGTES/SSNVS) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

Toxicologia – Agrotóxicos, Tabaco e Outros Toxicantes

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
--	---	--	--



Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
--	--	---	---



65 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

-   65.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]


66 - Embalagem e Informações ao Consumidor



-   66.1 - Advertências nas Embalagens sobre os Malefícios do Tabaco (GGTAB/SUTOX) [Diretor Relator: Renato Porto]

-   67.1 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ainda não definido]



-   67.2 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Carbofurano (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]

67 - Reavaliação toxicológica de ingrediente ativo de agrotóxicos



-   67.3 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Procloraz (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]



-   67.4 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato. (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]

-   67.5 - Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Paraquate (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]



-   67.6 - Reavaliação toxicológica do ingrediente Ativo Parationa Metílica (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]


68 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos

-   68.1 - Novos tipos de produtos fumígenos (GGTAB/SUTOX) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

-   68.2 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro de produtos fumígenos derivados do tabaco (GGTAB/SUTOX) [Diretor Relator: Renato Porto]

69 - Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura





-   69.1 - Critérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais in natura (Tema Mercosul) (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Renato Porto]

-   69.2 - Rastreabilidade de Alimentos In Natura (GGTOX/SUTOX) [Diretor Relator: Renato Porto]

Proposta de Lista Final - AR 2015/2016

OUTROS TEMAS TRANSVERSAIS

Origem dos subtemas:

 Temas Migrados da AR 2013-2014	 Processos em Andamento - Fora da AR 2013/2014	 Novos subtemas propostos pela área	 Diálogos Setoriais
---	--	---	---

Natureza da Medida Regulatória

 Revisão de Norma	 Lacuna Regulatória	 Atualização Periódica	 Guia/Manual
---	---	--	--

70 - Autorização de Funcionamento de Empresas	 	70.1 - Autorização de Funcionamento de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (SUPAF/SUPAF) [Diretor Relator: Ivo Bucaresky]
	 	70.2 - Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]
71 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária	 	71.1 - Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
72 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação.	 	72.1 - Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (GGINP/SUINP) [Diretor Relator: Ainda não definido]
73 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las	 	73.1 - Atualização da Lista de Antimicrobianos Sujeitos ao Controle Estabelecido pela RDC nº 20/2011 (SUCOM/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações) (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Ainda não definido]
	 	73.3 - Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos centros de equivalência farmacêutica habilitados pela Anvisa e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência. (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Renato Porto]
	 	73.4 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que Podem Originá-las (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]
	 	73.5 - Informatização do peticionamento de Autorizações de Importação e de Exportação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho]

**74 - Nanotecnologia
Relacionada a
Produtos e Processos
Sujeitos à Vigilância
Sanitária**

74.1 - Nanotecnologia Relacionada a Produtos e Processos Sujeitos à Vigilância Sanitária (DIMON/DIMON) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]

75.1 - Propaganda de Produtos Fumígenos (GGTAB/SUTOX) [Diretor Relator: Ainda não definido]

**75 - Propaganda de
Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária**

75.2 - Propaganda de Alimentos com Quantidades Elevadas de Açúcar, de Gordura Saturada, de Gordura Trans, de Sódio e de Bebidas com Baixo Teor Nutricional (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Renato Porto]

75.3 - Propaganda de Medicamentos (GGFIS/SUCOM) [Diretor Relator: Renato Porto]

**76 - Requisitos
técnicos e
procedimentos
administrativos para
registro, pós-registro,
cadastro ou
notificação de
produtos sujeitos a
vigilância sanitária.**

76.1 - Registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele (GGTPS/SUALI) [Diretor Relator: Renato Porto]

76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGREG/SUREG) [Diretor Relator: Estava sob relatoria do Dr. Jaime de Oliveira]