

06.03.01.001-6 - METILPREDNISOLONA 500 MG INJETAVEL (POR AMPOLA)	06
06.03.02.001-1 - CICLOSPORINA 50MG (POR CAPSULA)	480
06.03.02.002-0 - CICLOSPORINA 100MG (POR CAPSULA)	240
06.03.02.003-8 - CICLOSPORINA 100MG/ML SOLUCAO ORAL	05
06.03.02.004-6 - CICLOSPORINA 25MG (POR CAPSULA)	720
06.03.02.005-4 - CICLOSPORINA 50 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	10
06.03.02.009-7 - IMUNOGLOBULINA OBTIDA/COELHO ANTITIMÓCITOS HUMANOS 25 MG INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	84
06.03.08.001-4 - BASILIXIMABE 20 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) P/ TRANSPLANTE	02
06.03.08.002-2 - CICLOSPORINA 10 MG P/ TRANSPLANTE (POR CAPSULA)	120
06.03.08.003-0 - CICLOSPORINA 100MG P/ TRANSPLANTE (POR CAPSULA)	60
06.03.08.004-9 - CICLOSPORINA 25 MG P/ TRANSPLANTE (POR CAPSULA)	72
06.03.08.005-7 - CICLOSPORINA 50 MG P/ TRANSPLANTE (POR CAPSULA)	60
06.03.08.006-5 - DACLIZUMABE 5 MG/ML INJETAVEL P/ TRANSPLANTE (POR FRASCO DE 5 ML)	10
06.03.08.008-1 - IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B (POR DOSE DE 500 UI)	33
06.03.08.010-3 - IMUNOGLOBULINA OBTIDA/COELHO ANTITIMÓCITOS HUMANOS 25 MG INJETÁVEL P/ TRANSPLANTE (POR FRASCO-AMPOLA)	84
06.03.08.012-0 - METILPREDNISOLONA 500MG INJETAVEL P/ TRANSPLANTE (POR FRASCO AMPOLA)	06
06.03.08.013-8 - MICOFENOLATO DE MOFETILA 500MG P/ TRANSPLANTE (POR COMPRIMIDO)	180
06.03.08.014-6 - MICOFENOLATO DE SODIO 360MG P/ TRANSPLANTE (POR COMPRIMIDO)	180
06.03.08.016-2 - SIROLIMO 1MG P/ TRANSPLANTE (POR DRAGEA)	420
06.03.08.017-0 - SIROLIMO 1MG/ML SOLUCAO ORAL P/ TRANSPLANTE (POR FRASCO DE 60ML)	07
06.03.08.018-9 - SIROLIMO 2 MG P/ TRANSPLANTE (POR DRAGEA)	210
06.03.08.019-7 - TACROLIMO 0,5 MG P/TRANSPLANTE (FRASCO-AMPOLA)	02
06.03.08.020-0 - TACROLIMO 1 MG P/ TRANSPLANTE (POR CAPSULA)	220
06.03.08.021-9 - TACROLIMO 5 MG P/ TRANSPLANTE (POR CAPSULA)	140
06.03.08.022-7 - MICOFENOLATO DE SODIO 180MG P/ TRANSPLANTE (POR COMPRIMIDO)	120

Compatibilidade: AIH (Proc. Principal) x AIH (Proc. Principal) Excludente		
PROCEDIMENTOS	COMPATIBILIDADES	QNT
05.06.02.013-4 - TRATAMENTO DE INTERCORRENCIA PÓS TRANSPLANTE DE PÂNCREAS - PÓS TRANSPLANTE CRÍTICO	05.06.02.001-0 - INTERCORRENCIA POS TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS - NAO APARENTADO (HOSPITAL DIA)	0
	05.06.02.002-9 - INTERCORRENCIA POS-TRANSPLANTE AUTOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS (HOSPITAL DIA)	0
	05.06.02.003-7 - TRATAMENTO DE INTERCORRENCIA POS-TRANSPLANTE ALOGENICO DE CELULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS DE APARENTADO (HOSPITAL DIA)	0
	0506020045 - TRATAMENTO DE INTERCORRÊNCIA PÓS-TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS / CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICAS	

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

PORTARIA ANS Nº 20, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2023

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, designado pelo Decreto da Presidência da República de 12 de julho de 2021, Edição Extra, Ano LXII nº 129 - A, Seção 1, publicado no Diário Oficial da União - DOU em 12 de julho de 2021, no uso das atribuições legais que lhe confere o inciso I do art. 39 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 21, de 31 de janeiro de 2022, resolve:

Art. 1º Fica encerrada a partir de 6 de dezembro de 2023 a liquidação extrajudicial da UP ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA S.A., CNPJ nº 02.909.359/0001-01, registro ANS cancelado nº 41.648-7, que foi decretada pela Resolução Operacional nº 2.146, de 24 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 27 de março de 2017, tendo em vista a sentença de falência proferida nos autos do processo judicial nº 1097962-94.2023.8.26.0100 em curso perante a 1ª Vara de Falências e Recuperações Judiciais da Comarca de São Paulo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 1.409, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2023

Approva a Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das suas atribuições, tendo em vista o art. 187, II, aliado ao art. 203, III, § 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e conforme deliberado em Circuito Deliberativo - CD nº1.312, de 15 de dezembro de 2023, resolve:

Art. 1º Aprovar os temas regulatórios prioritizados para compor a Agenda Regulatória da Anvisa para o biênio 2024-2025, conforme lista apresentada no Anexo I.

Parágrafo único. A lista com informações detalhadas sobre os temas da Agenda 2024-2025 está disponível no sítio eletrônico da Anvisa, na área de Regulamentação/Agenda Regulatória, no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor no dia 2 de janeiro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

LISTA DE TEMAS DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2024-2025

1. ASSUNTOS TRANSVERSAIS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
1.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.2	Boas práticas em farmácias e drogarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.3	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS n.º 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.4	Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.5	Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

1.6	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de cosméticos e saneantes por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
1.7	Parcelamento de débitos	6. Promover uso intensivo de dados
1.8	Peticionamento e arrecadação de taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS)	6. Promover uso intensivo de dados
1.9	Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.10	Protocolo Anvisa - eletrônico	6. Promover uso intensivo de dados
1.11	Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.12	Regulamentação sobre o controle da Talidomida e medicamentos que a contenha (Revisão da RDC nº 11/2011 e proposta de IN com indicações terapêutica)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.13	Regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.14	Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
1.15	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	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.16	Requisitos para regularização de produtos antissépticos de uso humano	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.17	Requisitos para regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos com ação dérmica	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.18	Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.19	Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203 de 26/12/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.20	Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.21	Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.22	Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
1.23	Atualização periódica do controle da talidomida e medicamentos que a contenham	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



2. AGROTÓXICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
2.1	Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.2	Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.3	Limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro (Instrução INC).	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.4	Critérios para a realização dos estudos de resíduos de agrotóxicos para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos (Revisão da RDC nº 4/2012)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.5	Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.6	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Epoxiconazol	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.7	Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiofanato-metílico	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.8	Registro de produtos fitoquímicos que se caracterizem como agrotóxicos ou afins, cujo(s) ingrediente(s) ativo(s) seja(m) obtido(s), exclusivamente, de matéria-prima vegetal (INC).	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.9	Regulamentação da fiscalização de propaganda de agrotóxicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
2.10	Regulamentação de produtos destinados a jardinagem amadora e profissional	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
2.11	Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde

3. ALIMENTOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
3.1	Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.2	Boas Práticas para Serviços de Alimentação	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.3	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de alimentos por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.4	Nutrivigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.5	Reavaliação da autorização de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.6	Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.7	Regulamentação da reciclagem de materiais plásticos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.8	Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.9	Regulamentação dos aditivos corantes formulados e da rotulagem de corantes e aromatizantes em alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.10	Regulamentação dos alimentos para fins médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.11	Regulamentação dos alimentos plant-based	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.12	Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.13	Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.14	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.15	Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.16	Revisão da regulamentação de autorização de uso e de rotulagem de aditivos edulcorantes em alimentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.17	Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.18	Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.19	Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.20	Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.21	Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

3.22	Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.23	Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.24	Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.25	Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
3.26	Revisão das normas de Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.27	Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.28	Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.29	Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.30	Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.31	Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.32	Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.33	Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
3.34	Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

4. COSMÉTICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
4.1	Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.2	Personalização de produtos cosméticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.3	Requisitos para regularização de produtos cosméticos orgânicos.	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
4.4	Requisitos para regularização de produtos cosméticos repelentes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.5	Revisão da norma de Cosmetovigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.6	Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.7	Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.8	Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
4.9	Atualização periódica da lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

5. FARMACÓPEIA		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
5.1	Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.2	Implementação das Boas Práticas Farmacopeicas na Farmacopeia Brasileira	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.3	Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira. (Revisão da RDC nº 63/2012)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.4	Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
5.5	Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

6. INSUMOS FARMACÊUTICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
6.1	Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

7. LABORATÓRIOS ANALÍTICOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
7.1	Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



8. MEDICAMENTOS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
8.1	Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC nº 166/2017)	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
8.2	Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.3	Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.4	Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.5	Condições e procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
8.6	Consolidação das normas de Pós-Registro de medicamentos (Revisão das RDC 73/16, RDC 708/22 e RDC 413/20)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.7	Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.8	Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.9	Implementação do e-CTD	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
8.10	Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.11	Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
8.12	Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.13	Procedimentos para descontinuação de fabricação ou importação de medicamentos, bem como para sua reativação.	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
8.14	Registro e pós-registro de medicamentos específicos (Revisão da RDC 24/2011 e da RDC 76/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.15	Regramento para a aprovação de nomes para medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
8.16	Regulação de Inovação nas áreas de medicamentos e produtos biológicos.	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
8.17	Regulamentação dos procedimentos para envio do mapa de distribuição de medicamentos, nos termos do art. 3-A da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2019	6. Promover uso intensivo de dados
8.18	Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.19	Revisão da norma de inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) (Revisão da IN 122/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.20	Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento.	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.21	Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC 73/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.22	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)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.23	Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.24	Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.25	Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.26	Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.27	Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.28	Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.29	Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
8.30	Revisão dos medicamentos isentos de prescrição (MIP) (Revisão da RDC nº 98/2016)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.31	Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC 53/2015).	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.32	Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde

8.33	Revisão do regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Revisão da RDC nº 38/2013)	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
8.34	Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.35	Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC 204/2017 e RDC 205/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.36	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).	5. Obter reconhecimento como autoridade sanitária de referência internacional
8.37	Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016 e da parte da qualidade da RDC nº 753/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.38	Termo de compromisso para fins de registro, pós-registro ou autorização temporária de uso emergencial de medicamentos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.39	Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.40	Atualização periódica da lista de Fármacos candidatos à bioisenção	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.41	Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.42	Atualização periódica da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.43	Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação Simplificada (LMN)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
8.44	Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
8.45	Atualização periódica das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

9. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
9.1	Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.2	Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.3	Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
9.4	Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	7. Desenvolver pessoas para o futuro
9.5	Plano mestre para planos de contingência	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública

10. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
10.1	Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.2	Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.3	Controle sanitário de portos e embarcações (Revisão da RDC 72/2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
10.4	Orientação e Controle Sanitário de Viajantes em Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados (Revisão da RDC 21/2008)	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública
10.5	Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

11. PRODUTOS PARA A SAÚDE		
N. Tema	Nome do Tema	Objetivo Estratégico relacionado ao Tema
11.1	Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.2	Identificação de estratégias para promover o acesso a informações necessárias ao consumo seguro de produtos para saúde por pessoas com deficiência visual	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
11.3	Instruções de uso em formato eletrônico para dispositivos médicos de uso leigo	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde
11.4	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 RDC nº 173/2017)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população



11.5	Regulação de inovação em dispositivos médicos	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde
11.6	Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.7	Reprocessamento de Dispositivos Médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.8	Revisão da regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD) (Revisão da RDC nº 657/2022)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.9	Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.10	Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população
11.11	Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população

12. SANEANTES

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo relacionado ao Tema	Estratégico relacionado ao Tema
12.1	Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação Saneante	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
12.2	Produtos saneantes à base de microrganismos viáveis para limpeza de superfícies	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde	
12.3	Requisitos técnicos para o registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana	2. Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde	
12.4	Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
12.5	Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
12.6	Atualização periódica da lista de conservantes permitidos para produtos saneantes	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	

13. SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo relacionado ao Tema	Estratégico relacionado ao Tema
13.1	Elaboração de marco legal para as alterações pós registro de produtos de terapia avançada	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
13.2	Regulamentação para Boas Práticas em produtos do sangue para fins não transfusionais	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
13.3	Revisão e atualização dos requisitos sanitários relativos às Boas Práticas no Ciclo do Sangue	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	

14. SERVIÇOS DE INTERESSE PARA A SAÚDE

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo relacionado ao Tema	Estratégico relacionado ao Tema
14.1	Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	

15. SERVIÇOS DE SAÚDE

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo relacionado ao Tema	Estratégico relacionado ao Tema
15.1	Boas práticas em farmácias e drogarias - Serviços de Saúde em Farmácia (Revisão de norma do Capítulo VI, da RDC 44, de 2009)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.2	Estabelecimento de requisitos sanitários para organização e funcionamento dos serviços de medicina nuclear in vivo	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.3	Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.4	Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde (proposta de Resolução RDC com requisitos e de Instrução Normativa com indicadores)	3. Antecipar e responder efetivamente a crises sanitárias e emergências de saúde pública	
15.5	Regulamentação de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.6	Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaio de Proficiência para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.7	Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.8	Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010)	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	
15.9	Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica	1. Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população	

16. TABACO

N. Tema	Nome do Tema	Objetivo relacionado ao Tema	Estratégico relacionado ao Tema
16.1	Embalagem de produtos fumígenos	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde	
16.2	Exposição dos produtos nos pontos de venda	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde	
16.3	Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como atualização de sua descrição	4. Empoderar as pessoas com informações para fazer as melhores escolhas em saúde	

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 166, DE 15 DE DEZEMBRO DE 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, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.911701/2023-11
Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.
Área responsável: GGTab/DIRE3
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 270, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2023

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 8 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa tem como objetivo adotar as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos de Terapia Avançada do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (da sigla em inglês Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S), como requisitos complementares às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, às Diretrizes Específicas de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos e às Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e Pesquisa Clínica.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa (IN) se aplica às empresas que realizam operações envolvidas na fabricação de produtos de terapias avançadas (PTA) e de seu componente ativo, incluindo PTA investigacional.

Art. 3º Esta Instrução Normativa estabelece orientações gerais complementares à fabricação de PTA, desde o controle dos lotes semente e bancos de células até os testes finais do produto acabado, além de orientações adicionais específicas para a fabricação de cada tipo de PTA.

Art. 4º Esta Instrução Normativa deve ser aplicada em conjunto, no que couber, com:

- I- as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- II- as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos,
- III- as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa

clínica,

- IV- as Boas Práticas de Tecidos humanos para uso terapêutico; e
- V- as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Parágrafo único. A conformidade com esta IN tem precedência sobre as demais normativas em Boas Práticas de Fabricação, quando da necessidade de orientações específicas devido à natureza dos PTA ou suas necessidades técnicas específicas.

Art.5º A Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) não é necessária para locais de produção e/ou testagem de materiais de partida para PTA.

Parágrafo único. Os vetores utilizados em terapia gênica, incluindo os vetores utilizados em terapia gênica ex vivo, são considerados componentes ativos de PTA, e não materiais de partida, para fins de aplicação desta Instrução Normativa.

Art.6º A fabricação e o controle de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) devem atender aos princípios da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, ou suas atualizações e dispositivos regulatórios acessórios.

Parágrafo único. Cabe à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança de OGM, o estabelecimento de medidas de segurança adequadas e restrições ao uso, de modo a estabelecer e manter o Nível de Biossegurança apropriado, sem que se gere conflito com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 7º A aplicação adequada das BPF ao processo produtivo do PTA deve ser descrita e justificada no dossiê de desenvolvimento clínico ou de registro sanitário, definindo as etapas do processo de fabricação dos materiais de partida, do componente ativo e do PTA acabado.

Seção III
Definições

Art.8º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Área: conjunto específico de salas dentro de um edifício associado à fabricação de qualquer produto ou de vários produtos que tenham uma unidade de tratamento de ar comum;

II - Atributo Crítico da Qualidade (ACQ): propriedade ou característica física, química, biológica ou microbiológica que deve estar dentro de um limite, faixa ou distribuição apropriada para garantir a qualidade desejada do produto;

III- Banco de células de trabalho (BCT): pool homogêneo de células preferencialmente derivado de um BCM, distribuído uniformemente em vários recipientes e armazenado de forma a garantir a estabilidade e o uso pretendido na produção;

IV - Banco de células mestre (BCM): alíquota de um pool homogêneo de células, geralmente preparada a partir de um clone celular selecionado sob condições definidas, dispensada em múltiplos recipientes e armazenada em condições definidas;

V - Banco de Tecido Humano: para fins desta IN, estabelecimento autorizado pela vigilância sanitária para realizar o processamento (manipulação mínima) de tecidos como material de partida ou matéria-prima de origem humana destinados à fabricação do PTA;

VI - Carga biológica ou biocarga: contagem e tipos de microrganismos presentes em materiais de partida, matérias-primas, meios, substâncias biológicas, produtos intermediários ou finais. É considerado contaminação quando o nível e/ou tipo excede as especificações;

VII - Células alimentadoras ou células feeders: células usadas em co-cultura para manter células-tronco pluripotentes;

