

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa realiza consultas públicas para revisar marco regulatório de fitoterápicos

**Medida objetiva  
garantir à  
população  
brasileira o  
acesso seguro  
e a utilização  
racional de  
plantas  
medicinais e  
fitoterápicos**

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, no dia 27/11/2024, a realização de três consultas públicas (CPs) para revisão do marco regulatório de fitoterápicos. Foi aprovado também o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente a esse processo de revisão. As propostas pretendem substituir a norma atual sobre registro e notificação de fitoterápicos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 26/2014) e três Instruções Normativas (IN) que complementam esta norma principal. A primeira consulta pública trata do registro simplificado, a segunda de proibições e restrições aplicáveis ao registro e à notificação de fitoterápicos, e a terceira trata da lista de resíduos de agrotóxicos a serem avaliados em espécies vegetais cultivadas no Brasil, empregadas na fabricação de fitoterápicos.

Fitoterápicos são medicamentos obtidos de plantas medicinais, reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma alternativa terapêutica importante, sendo largamente utilizados no Brasil e no mundo. As revisões estão dentro do contexto da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que tem como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e a utilização racional de plantas medicinais e fitoterápicos,

promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. A revisão das normas para fitoterápicos industrializados, ou seja, fabricados por indústrias farmacêuticas, tem o intuito de fomentar o acesso a fitoterápicos de qualidade, seguros e eficazes.

Após o processo de discussão pública, foi constatada a importância da revisão de algumas normas, como a IN 04/2014, que trata do guia para registro e notificação de fitoterápicos, bem como de adequações na RDC 26/2014, a qual dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, além de ajustes no formato do modelo de registro simplificado de fitoterápicos brasileiro, atualmente regulado pela IN 02/2014.

Juntamente com as propostas de alterações normativas e com o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, está sendo disponibilizado para conhecimento público o texto que foi construído para o novo guia para registro e notificação de fitoterápicos. O guia entrará em vigor e em consulta pública após a consolidação da norma para registro e notificação de fitoterápicos, revogando a IN 04/2014, atualmente vigente.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro.neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro.neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Anvisa realiza consultas públicas para revisar marco regulatório de fitoterápicos

**Medida objetiva  
garantir à  
população  
brasileira o  
acesso seguro  
e a utilização  
racional de  
plantas  
medicinais e  
fitoterápicos**

Serão disponibilizadas também para contribuição pública, por meio de edital de chamamento, as monografias de registro simplificado e seus respectivos relatórios de avaliação, além de pareceres elaborados por especialistas contratados sobre a possibilidade de novas inclusões no registro simplificado de fitoterápicos ou sobre a necessidade de exclusão de determinada espécie vegetal. Esses documentos são resultantes de anos de discussão com o setor produtivo, com a comunidade científica e com o Ministério da Saúde, representando a gestão da PNPMF.

Espera-se que a revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e ao controle da qualidade de fitoterápicos industrializados resulte em conver-

gência e aproximação com os requisitos regulatórios internacionais, promovendo um maior acesso interno a produtos com qualidade, segurança e eficácia, e, ao mesmo tempo, tornando os fitoterápicos fabricados no país mais competitivos internacionalmente.

Acesse as consultas públicas:

[Consulta Pública 1.290, de 28/11/2024.](#)

[Consulta Pública 1.291, de 28/11/2024.](#)

[Consulta Pública 1.292, de 28/11/2024.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#)

**Acesso em:** dezembro 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)