

VOTO Nº 036/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2025

ITEM 2.3

Processo nº 25351.900513/2022-87

Processo nº 25351.924054/2023-16

Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 4, de 27 de janeiro de 2025, que trata da realização de Audiência Pública para discutir as Consultas Públicas (CP) nº 1.290/2024, 1.291/2024, 1.292/2024 e 1.293/2024, referentes à revisão do marco regulatório para registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Área responsável: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED/DIRE2)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

Responsável: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório e análise

Trata-se do referendo da decisão que **aprovou, em caráter ad referendum**, o Despacho nº 4, de 27 de janeiro de 2025, que trata da realização de Audiência Pública para discutir as Consultas Públicas (CP) nº 1.290/2024, 1.291/2024, 1.292/2024 e 1.293/2024, referentes à revisão do marco regulatório para registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Conforme disposto no Despacho nº 235/2024/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3343101), a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) propôs que a audiência fosse realizada no dia 06 de fevereiro de 2025. Por meio do Despacho nº 1630/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3346157), a Segunda Diretoria (DIRE2) ratificou a solicitação da área e requisitou avaliação e providências do Diretor-Presidente, enquanto relator da matéria.

As referidas CP estão disponíveis no AnvisaLegis e tratam das seguintes matérias:

a) CP nº 1290/2024: dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos

b) CP nº 1291/2024: dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos

c) CP nº 1292/2024: dispõe sobre a “lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos

d) CP nº 1293/2024: dispõe sobre a lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico

Vale recordar que as propostas têm como objetivo modernizar o marco regulatório para registro e notificação de fitoterápicos, alinhando as normas nacionais aos padrões internacionais. Busca-se, assim, simplificar os processos regulatórios, ampliar o acesso da população a esses produtos e garantir elevados níveis de qualidade, segurança e eficácia.

Essa atualização normativa tem como foco principal garantir um tratamento proporcional ao risco à saúde, considerando a natureza dos produtos, além de aumentar a convergência internacional e a eficiência das ações da Anvisa. Para isso, os objetivos específicos incluem: reformular o formato vigente da Instrução Normativa - IN nº 02/2014, assegurando

informações completas sobre segurança e eficácia/efetividade dos produtos, com detalhamento da literatura técnico-científica utilizada como base; atualizar os dados das espécies já registradas no modelo simplificado; harmonizar os dois modelos de registro simplificado atualmente previstos; incluir novas espécies vegetais aptas ao registro simplificado, conforme o modelo revisado; adotar uma abordagem que compreenda o fitoterápico como um fitocomplexo, descentralizando o controle de qualidade que hoje depende exclusivamente de substâncias marcadoras; reduzir a carga regulatória, padronizando e disponibilizando as informações sobre segurança e eficácia dos Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAVs) no registro simplificado, evitando a necessidade de complementação pelas empresas e diminuindo a carga de análises individuais pela Anvisa; e aprimorar os mecanismos que assegurem a qualidade, segurança e eficácia dos fitoterápicos disponíveis no mercado brasileiro.

Desta feita, o prosseguimento do processo regulatório é fundamental para que a Anvisa continue cumprindo seu papel de promover a segurança sanitária e ampliar o acesso da população a medicamentos fitoterápicos confiáveis. Ao revisar as normativas, a agência reforça seu compromisso em incorporar avanços científicos e regulatórios, fortalecendo a confiança tanto do público, quanto do setor regulado.

Além disso, essas propostas representam um importante avanço estratégico para equilibrar segurança e eficácia com maior acessibilidade e desenvolvimento do mercado nacional. O alinhamento com práticas internacionais dinamizará o setor, estimulará a inovação e facilitará o acesso da população brasileira a produtos de qualidade. Contudo, esse movimento faz parte de um esforço mais amplo para superar desafios estruturais, que exigem investimentos em pesquisa, inovação e maior clareza nas legislações sobre biodiversidade. A consolidação de um mercado robusto e acessível também dependerá de parcerias e esforços coordenados entre diferentes atores do setor.

Nesse sentido, destaco que a construção coletiva desempenha um papel crucial nesse processo, demonstrando o compromisso da Anvisa com a inovação e a melhoria contínua da regulamentação de fitoterápicos. Assim, a realização da Audiência Pública para discussão das Consultas Públicas nº 1.290, 1.291, 1.292 e 1.293/2024 reafirma esse compromisso, garantindo que os produtos disponibilizados no mercado

atendam às exigências de segurança e eficácia, promovendo o fortalecimento da indústria nacional e o bem-estar da população brasileira.

Ocorre que, de acordo com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a deliberação relativa à convocação de Audiência Pública deve ser realizada em Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa, e será convocada por meio de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias.

Nesse sentido, considerando que não haveria tempo hábil para a realização de Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa para a apreciação da proposta antes do prazo para a divulgação da audiência pública organizada pela GMESP/GGMED, foi necessário promover a aprovação em caráter *ad referendum*, conforme previsto no inciso IV do Art. 172 da RDC nº 585, de 2021, que aprova o regimento interno da Anvisa.

2. **Voto**

Ante o exposto, **voto por referendar** a decisão que aprovou, em caráter ***ad referendum***, o Despacho nº 4, de 27 de janeiro de 2025, que trata da realização de Audiência Pública para discutir as Consultas Públicas (CP) nº 1.290/2024, 1.291/2024, 1.292/2024 e 1.293/2024, referentes à revisão do marco regulatório para registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 05/02/2025, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **3407943** e o código CRC **837B05ED**.

Referência: Processo nº
25351.900513/2022-87

SEI nº 3407943