MESA — AVANÇOS NA UTILIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL • AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) • 28/08/2026

Registro e notificação de fitoterápicos: o novo marco técnico

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.004/2025 e Guia nº 85/2025 — Possibilidades para a Bioindústria de Plantas Medicinais e Fitoteráricos.
Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

RDC nº 1.004/2025
Diário Oficial da União (DOU), 22/12/2025 • texto oficial — AnvisaLegis

LINHA DO TEMPO NORMATIVA

13/05/2014
RDC nº 26/2014 — marco anterior (revogada)

12/12/2024
RDC nº 948/2024 (norma geral para medicamentos)

17/12/2025
RDC nº 1.004/2025 + Instruções Normativas (IN) nº 410, 411 e 412/2025

22/12/2025
Guia nº 85/2025 (versão 1) — registro e notificação

19–20/02/2026
Vigência do novo marco (60 dias da publicação)

01/07/2026
8ª ed. da Farmacopeia Brasileira (FB) e 3ª ed. do Formulário de Fitoterápicos (FFFB) vigentes

Arquitetura técnica do novo marco

Modalidades de autorização — arts. 1º a 33 da RDC nº 1.004/2025, detalhadas no Guia nº 85/2025

MF **Medicamento Fitoterápico** segurança e eficácia (ensaios não clínicos e clínicos)	**Registro** relatório completo de segurança e eficácia, com Dados Técnico-Científicos (DTC)	**Registro simplificado** IN nº 412/2025 ou monografias de uso bem estabelecido do HMPC/EMA
MTF **Medicamento Tradicional Fitoterápico** segurança e efetividade pelo uso tradicional (≥ 30 anos)	**Registro** tradicionalidade ≥ 30 anos, DTC e parecer de especialista **Registro simplificado** IN nº 412/2025 ou monografias de uso tradicional do HMPC/EMA	**NOTIFICAÇÃO** insumo descrito no FFFB + monografia em farmacopeia reconhecida → **liberação imediata ao mercado**; exige Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)

Siglas: HMPC — Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos; EMA — Agência Europeia de Medicamentos; FFFB — Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

FUNDAMENTOS TÉCNICOS

- Extratos padronizados, quantificados e “outros” (Farmacopeia Europeia)
- Droga vegetal e preparação vegetal harmonizadas com a União Europeia
- Equivalência de Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) com critérios objetivos
- Controle biológico como alternativa de doseamento
- Evidências de Mundo Real (EMR) admitidas (Guia nº 64/2023)
- Nitrosaminas avaliadas; alcaloides pirrolizidínicos ≤ 1 µg/g (IN nº 410/2025)

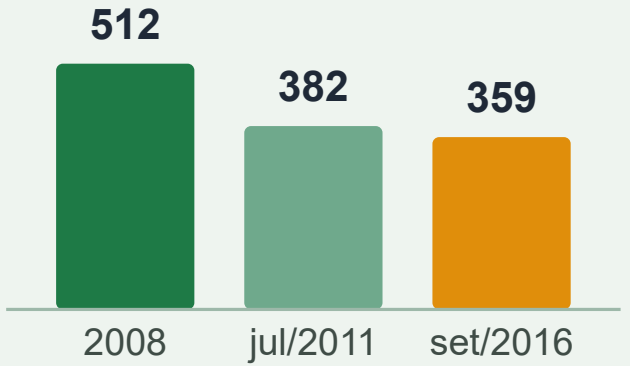
Guia nº 85/2025 (versão 1)
Registro e notificação de Fitoterápicos. Anvisa, 2025 — efeitos desde 19/02/2026. Texto oficial — AnvisaLegis.

Registro e notificação: antes × depois

Comparação normativa — RDC nº 26/2014 (revogada) → RDC nº 1.004/2025 + Guia nº 85/2025

Dimensão	RDC nº 26/2014	RDC nº 1.004/2025 + Guia nº 85
Categoria tradicional	Produto Tradicional Fitoterápico (PTF)	Medicamento Tradicional Fitoterápico (MTF) — estatuto pleno de medicamento
Registro simplificado	Lista nacional estática (IN nº 02/2014)	IN nº 412/2025 + acervo dinâmico de monografias do HMPC/EMA
Notificação	Base: FFFB 1ª ed.; adesão inicial nula — nenhum PTF notificado até set/2016	Base: FFFB 3ª ed. (RDC nº 1.024/2026) + monografia farmacopeica; liberação imediata
Classificação de extratos	Ausente	Padronizado • quantificado • outros (Farmacopeia Europeia)
Equivalência de IFAV	Sem critérios normatizados	Critérios mínimos objetivos (Guia nº 85)
Evidências	Literatura e uso tradicional	DTC ampliados + EMR (Guia nº 64/2023)
Formato do dossiê	Estrutura própria	Documento Técnico Comum (DTC) do Conselho Internacional de Harmonização (ICH) recomendado

MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS — BRASIL



−30% no período • 101 espécies; 39 nativas ou adaptadas (Carvalho et al., 2008; Perfeito, 2011)

Carvalho ACB et al. J Ethnopharmacol, 212:29–35, 2018. DOI 10.1016/j.jep.2017.09.040 — *"…totaling 359 HM licensed in Brazil."*

Ganhos operacionais para o setor industrial

Sete medidas na sequência da cadeia produtiva — o que muda, a quem se aplica e a origem de cada regra

MEDIDA	O QUE MUDA NA PRÁTICA	A QUEM SE APLICA	ORIGEM DA REGRA
1. Boas práticas na cadeia	Cultivo, processamento e fabricação seguem diretrizes internacionais — exigência mantida	Produtores de plantas e fabricantes (insumo e medicamento)	**RDCs** 654, 637 de 2022
2. Aproveitamento de laudos	Ensaios do fornecedor da droga vegetal valem no dossiê, sem repetição pelo fabricante	Controle da matéria-prima vegetal (droga e preparação)	**NORMA BRASILEIRA** RDC nº 1.004/2025
3. Análises espaçadas por risco	Agrotóxicos e micotoxinas analisados por amostragem, a intervalos aprovados em avaliação de risco — no Guia, *skip test*	Rotina analítica com histórico favorável de lotes	**GUIA Nº 85** Seção de agrotóxicos e micotoxinas
4. Qualidade internacional	Aceitos o Certificado de Adequação (CEP) da Direção Europeia da Qualidade de Medicamentos (EDQM) e a validação por grupos de matrizes	Importação de IFAV; laboratórios ISO/IEC 17025; 10 farmacopeias aceitas	**UNIÃO EUROPEIA** SANTE nº 12.682/2019; RDC nº 511/2021
5. Estabilidade abreviada	Registro com 6 meses de estudo de longa duração (antes, 12), com acelerado concluído	IFAV equivalente a insumo já registrado	**GUIA Nº 85** + RDC nº 318/2019
6. Notificação: liberação imediata	Venda no ato da notificação eletrônica, sem análise prévia; 10 anos de validade; inspeção	Fabricante com CBPF; MTF do FFFB com monografia oficial	**NORMA BRASILEIRA** RDC nº 1.004/2025
7. Transição sem ruptura	1 ano: rotulagem • 2 anos: registro → notificação • 3 anos: produtos em desenvolvimento	Registros concedidos sob a RDC nº 26/2014	**NORMA BRASILEIRA** RDC nº 1.004/2025

NORMA BRASILEIRA
Vinculante – Contribuição efetiva de harmonização

GUIA Nº 85
orientativo: admite alternativas justificadas

UNIÃO EUROPEIA
convergência: instrumentos europeus adotados

OMS — referência de boas práticas. GMP for herbal medicines, TRS nº 1.010, Anexo 2, 2018. IRIS/OMS.

Compêndios oficiais e políticas públicas

Farmacopeia Brasileira e formulários como infraestrutura da notificação — e as políticas que estruturam a demanda

COMPÊNDIOS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

FB 8ª edição — RDC nº 1.026/2026: aprovada em 13/05/2026; vigente desde 01/07/2026; 19 inclusões, 122 revisões e 203 erratas, em 10 consultas públicas
FFFB 3ª edição — RDC nº 1.024/2026: definições harmonizadas ao novo marco; base técnica da notificação industrial de MTF e das Farmácias Vivas (RDC nº 18/2013)
Memento Fitoterápico: suporte à prescrição baseada em evidências
Monografias reconhecidas: identificação, pureza, teor e perfil cromatográfico — elo entre compêndio e autorização

POLÍTICAS "IRMÃS" — CONSTRUÍDAS COM A ANVISA

PNPMF — Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto nº 5.813/2006)
PNPIC — Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS) (Portaria GM/MS nº 971/2006)
RENISUS — Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS: 71 espécies (2009)
RENAME: 12 fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais — 3 da flora nativa (aroeira, espinheira-santa, guaco)
Ministério da Saúde: Participação com contribuição efetiva na NIB e PNDBio

Monografia no compêndio → **Notificação e registro simplificado** → **Oferta no SUS e no varejo** → **Demanda previsível** → **Adensamento da cadeia de IFAV**

Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 3ª edição. Anvisa, 2026 (RDC nº 1.024, de 14/05/2026; vigente desde 01/07/2026). Biblioteca Digital Anvisa — URL oficial verificada.

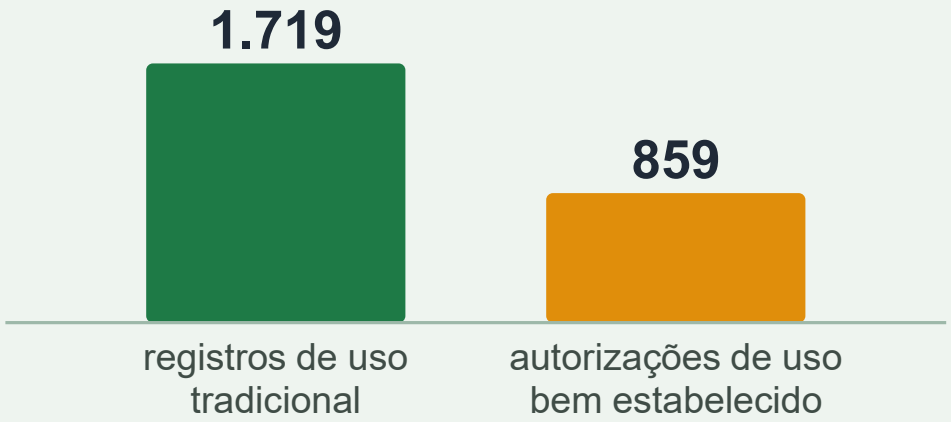
Convergência com o HMPC/EMA e efeito esperado

Monografias europeias tornam-se base direta de registro simplificado — arts. 22 e 25 da RDC nº 1.004/2025

MECANISMO DE CONVERGÊNCIA

- Monografias de uso bem estabelecido (HMPC/EMA) → registro simplificado de MF
- Monografias de uso tradicional (HMPC/EMA) → registro simplificado de MTF
- Guias da EMA aplicáveis supletivamente, quando ausente regra nacional (Guia nº 85)
- Métodos e especificações da monografia da Farmacopeia Europeia devem ser seguidos (art. 18, § 3º)
- Flexibilidade justificada em faixas de solvente e de relação droga vegetal:extrato (RDE) — ex.: *Passiflora incarnata* L., extratos hidroetanólicos 25–70%

UNIÃO EUROPEIA — DIRETIVA 2004/24/CE (ACUMULADO 2004–2016)



Fonte: EMA/HMPC/322570/2011 Rev. 7 (2017), dados até 31/12/2016

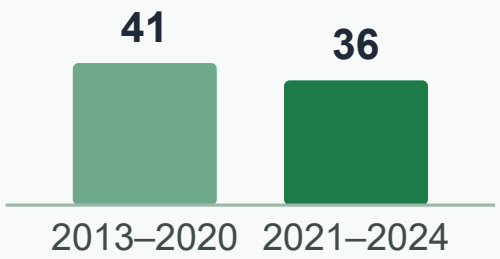
Efeito esperado sobre registros e notificações no Brasil: base elegível ampliada (espécies na IN nº 412/2025 + acervo HMPC em atualização contínua) • notificação com liberação imediata pela FFFB 3ª ed. • menor custo de evidência por produto → Associadas com políticas públicas pode reverter a retração observada até 2016 e ampliar o fluxo de autorizações.

Carvalho ACB; Perfeito JPS; Vidal Filho WB; Silveira D. A decade retrospective and future prospects: how European regulatory alignment shapes Brazil's herbal medicine market. J Ethnopharmacol, 353:120404, 2025. DOI 10.1016/j.jep.2025.120404

Evidência internacional: simplificação e atividade industrial

Casos verificados nas fontes originais e pareados com o dispositivo equivalente da RDC nº 1.004/2025 e do Guia nº 85/2025

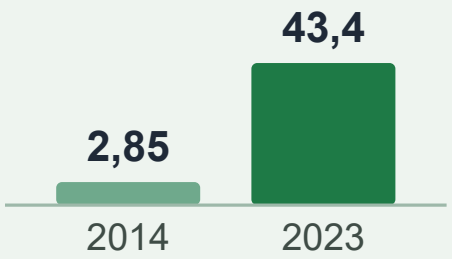
CHINA — NOVOS MEDICAMENTOS TRADICIONAIS AUTORIZADOS



Ritmo anual ≈ 2× após a reforma de 2020 (pico: 12 em 2021). Fórmulas clássicas — isentas de ensaios completos por uso humano histórico — foram 36,1% das aprovações pós-reforma (antes, 0%).

No Brasil: MTF por tradicionalidade

ÍNDIA — SETOR AYUSH: MERCADO EM US$ BILHÕES



Medicinas tradicionais indianas: **15× em 9 anos** (declaração oficial, 02/12/2024); exportações: US$ 1,09 bi (2014) → US$ 2,16 bi (2023).

No Brasil: política setorial — Possibilidades de crescimento da atividade industrial

REFERENCIAIS INTERNACIONAIS DO ESCOPO DO GUIA Nº 85 E O DISPOSITIVO BRASILEIRO CORRESPONDENTE

Canadá

Decisão em até 60 dias com base nas monografias do Compêndio (Health Canada).
No Brasil: registro simplificado — IN nº 412/2025.

Austrália

Baixo risco listado: autocertificação eletrônica com ingredientes pré-aprovados (TGA).
No Brasil: notificação de MTF

União Europeia

Diretiva 2004/24/CE: 1.719 registros tradicionais + 859 uso bem estabelecido (EMA, até 2016).
No Brasil: monografias HMPC

OMS

Estratégia Global de Medicina Tradicional 2025–2034 (78ª Assembleia Mundial da Saúde, 26/05/2025).
No Brasil: boas práticas e participação social implementadas

A. Long X; Zhang J; Yang L. Promoting the development and approval of new traditional Chinese medicines in China: a pooled analysis of data from 2013 to 2024. Front Med, 12:1559703, 2025. DOI 10.3389/fmed.2025.1559703.

B. Lv J; Lu K; Xie M; Sun W; Liu Y. Research on the impact of traditional Chinese medicine registration innovation-oriented policies and enterprises performance: an empirical analysis based on listed enterprises in China. Front Public Health, 13:1666517, 2025. DOI 10.3389/fpubh.2025.1666517.

A B

Alinhamento estratégico e agenda de implementação

Relação técnica direta: menor custo de autorização → mais produtos herbais e produção local → metas de bioeconomia e saúde

PNDBio — PLANO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO DA BIOECONOMIA (01/04/2026)

Missão 3 — Saúde e Bem-Estar: 27 ações estratégicas para produtos herbais.
Meta: fitoterápicos = 5% do faturamento farmacêutico nacional — participação divulgada para 2024: 0,51%.

NIB — NOVA INDÚSTRIA BRASIL (MISSÕES ATÉ 2033)

Missão 2 — Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): produção nacional das necessidades do SUS. Aumentar a contribuição com fitoterápicos
Missão 5 — Bioeconomia, descarbonização e transição energética: Estratégia Nacional de Fitoterápicos

MINISTÉRIO DA SAÚDE — IMPLEMENTAÇÃO TÉCNICA

- 12 fitoterápicos na RENAME (assistência farmacêutica)
- Contribuição na construção da NIB e PNDBio
- Gestão da PNPIC e da PNPMF;
- Compras públicas: Possibilidade de avanços para ampliar alinhamentos com as orientações da OMS e desenvolvimento do setor

ENCAMINHAMENTOS TÉCNICOS

1. Ampliar monografias brasileiras de registro simplificado e o FFFB com espécies nativas
2. Qualificar fornecedores de IFAV — da BPAC à BPF, com rastreabilidade
3. Gerar DTC e EMR nacionais para sustentar novos registros e alegações
4. Integrar compêndio, políticas de saúde e política industrial em agenda técnica permanente

OMS — Estratégia de Medicina Tradicional 2025–2034. 78ª Assembleia Mundial da Saúde, 26/05/2025. URL oficial (who.int).