

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.291, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

Publicado em 29/11/2024
DOU de 29/11/2024, seção 1, página 234-235

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN que Dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/227695?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/[Área responsável – SIGLA], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRE

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/11/2024, às 17:22, 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 **3306635** e o código CRC **AFC53ADF**.

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.900513/2022-87

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que Dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos

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 Diretora Colegiada - RDC 26/2014]

Área responsável: GMESP/GGMED/DIRE2 [gmesp@anvisa.gov.br]

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece proibições ou restrições quanto ao emprego das espécies vegetais listadas como parte da composição de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Art. 2º As espécies vegetais listadas no Anexo I não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos.

Parágrafo único. Deve-se verificar as sinonímias botânicas das espécies citadas, as quais também estão proibidas.

Art. 3º As restrições elencadas no Anexo II devem ser seguidas no registro e na notificação de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Parágrafo único. Deve-se verificar as sinonímias botânicas das espécies citadas, às quais também se aplicam as restrições elencadas.

Art. 4º As empresas solicitantes de registro ou notificação devem proceder com revisão dos dados técnico-científicos, verificando que controles se aplicam a cada matéria-prima vegetal, de modo a garantir a segurança dos fitoterápicos a serem disponibilizados à população.

Art. 5º As restrições elencadas nesta Instrução Normativa refletem o conhecimento obtido na época de sua elaboração, não sendo uma lista exaustiva.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

Espécies vegetais que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos.

<i>Abrus precatorius</i> (sementes e raízes)	<i>Heliotropium</i> spp.
<i>Acorus calamus</i>	<i>Ipomoea carnea</i> subsp. <i>Fistulosa</i> (folhas)
<i>Ageratum conyzoides</i>	<i>Ipomoea burmanni</i> (<i>Rivea corymbosa</i>)
<i>Aleurites fordii</i> (folhas, frutos e sementes)	<i>Ipomoea hederacea</i>
<i>Aleurites moluccanus</i> (sementes e frutos)	<i>Ipomoea violacea</i> (<i>Ipomoea tricolor</i>)
<i>Allamanda cathartica</i>	<i>Jatropha curcas</i>
<i>Amanita</i> spp.	<i>Lantana camara</i> (frutos e folhas)
<i>Anadenanthera peregrina</i>	<i>Lithraea brasiliensis</i>
<i>Anadenanthera macrocarpa</i> (sementes e folhas)	<i>Lithraea molleoides</i>
<i>Argemone mexicana</i> (folhas, flores e sementes)	<i>Lobelia inflata</i>
<i>Argyreia nervosa</i>	<i>Lophophora</i> spp.
<i>Aristolochia</i> spp.	<i>Manihot esculenta</i>
<i>Asarum</i> spp.	<i>Melia azedarach</i> (parte aérea e frutos)
<i>Asclepias curassavica</i>	<i>Microsporum audouinii</i>
<i>Aspergillus fumigates</i>	<i>Microsporum canis</i>
<i>Aspergillus nidulans</i>	<i>Nerium oleander</i>
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Nicotiana glauca</i>
<i>Aspergillus sydowi</i>	<i>Nicotiana tabacum</i>
<i>Aspergillus terreus</i>	<i>Opuntia cylindrica</i>
<i>Baccharis coridifolia</i>	<i>Palicourea marcgravii</i>
<i>Banisteriopsis caapi</i>	<i>Papaver bracteatum</i>
<i>Brugmansia arborea</i>	<i>Pedilanthus tithymaloides</i>
<i>Brugmansia suaveolens</i>	<i>Peganum harmala</i>
<i>Brunfelsia uniflora</i>	<i>Petasites</i> spp.
<i>Calotropis procera</i>	<i>Petiveria alliacea</i>

<i>Cannabis sativa</i>	<i>Piptadenia macrocarpa</i>
<i>Catha edulis</i>	<i>Piptadenia peregrina</i>
<i>Claviceps paspali</i>	<i>Plumbago scandens</i> (folhas e raízes)
<i>Combretum glaucocarpum</i> (folhas)	<i>Prestonia amazonica</i>
<i>Conocybe</i> spp.	<i>Psilocybe</i> spp.
<i>Consolida ajacis</i>	<i>Pteridium aquilinum</i>
<i>Cnidoscolus phyllacanthus</i> (folhas e espinhos)	<i>Rhizopus oligosporus</i>
<i>Crotalaria</i> spp.	<i>Salvia divinorum</i>
<i>Cryptostegia grandiflora</i>	<i>Senecio</i> spp.
<i>Cynoglossum officinale</i>	<i>Sida acuta</i>
<i>Datura</i> spp. (folhas, frutos e sementes)	<i>Sophora secundiflora</i>
<i>Dieffenbachia seguine</i>	<i>Spartium junceum</i>
<i>Epidermophyton floccosum</i>	<i>Spigelia anthelmia</i>
<i>Erythroxylum coca</i>	<i>Stropharia cubensis</i>
<i>Euphorbia tirucalli</i> (látex)	<i>Strychnos gauthieriana</i>
<i>Ficus pumila</i> (folhas e látex)	<i>Strychnos ignatii</i> (<i>Ignatia amara</i>)
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Thevetia peruviana</i>
<i>Gloriosa superba</i>	<i>Trichophyton</i> spp.
<i>Gymnopilus</i> spp.	<i>Tussilago farfara</i>
<i>Haemadictyon</i> spp.	<i>Virola sebifera</i>

*spp. - todas ou quaisquer espécies do gênero.

ANEXO II

Restrições a serem seguidas no registro e na notificação de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

<i>Arnica</i> spp.	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo
Ascaridol em fitoterápicos e insumos vegetais obtidos a partir da espécie <i>Peumus boldus</i>	Deve-se incluir, nas análises de controle de qualidade do insumo ativo e do produto acabado, testes destinados ao monitoramento do teor de ascaridol, estabelecendo limites máximos aceitáveis devidamente embasados em dados técnico-científicos reconhecidos, conforme orientação da Anvisa.
Espécies vegetais contendo alcaloides pirrolizidínicos	A exposição diária de alcaloides pirrolizidínicos não pode ser superior a 1 ppm, ou seja 1 mcg/g.
Espécies vegetais contendo tujona, tais como <i>Artemisia absinthium</i> e <i>Salvia officinalis</i>	Só pode ser utilizado se a posologia proposta para o produto não exceder uma dosagem diária de 6 mg de tujona.
Espécies vegetais contendo pulegona e mentofurano, tais como <i>Mentha x piperita</i> , e <i>Mentha pulegium</i>	Seguir limites estabelecidos pela EMA no documento "Use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran" para uso oral e tópico, adulto e infantil.
<i>Ricinus communis</i>	Só pode ser utilizado o IFAV óleo fixo obtido exclusivamente das sementes.
<i>Solanum</i> (quaisquer espécies)	Se o IFAV é destinado para qualquer uso que não o externo, não pode conter mais que 10 mg de alcaloides esteroidais.

<i>Symphytum officinale</i>	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo.
-----------------------------	--

*spp. - todas ou quaisquer espécies do gênero.

Referência: Processo nº 25351.900513/2022-87

SEI nº 3306635