



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1.293, de 28 de novembro de 2024**  
**D.O.U de 05/12/2024**

**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 a lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico, 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/874952?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 TORRES

**Diretor-Presidente**

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: [25351.924054/2023-16](#)

Assunto: Proposta de revisão da Instrução Normativa - IN nº 02, de 13 de maio de 2014, a qual publicou a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

Agenda Regulatória 2024-2025: [Tema nº 8.2 Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na RDC 26/2014]

Área responsável: GMESP/GGMED/DIRE2 [gmesp@anvisa.gov.br](mailto: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 a lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

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 dispõe sobre a lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

Art. 2º As espécies vegetais listadas no Quadro I disponível no ANEXO poderão ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

§ 1º Para o registro simplificado devem ser seguidas todas as especificações previstas nas monografias publicadas para cada espécie vegetal.

§ 2º As monografias e o relatório de avaliação das respectivas monografias serão disponibilizados pela Anvisa.

Art. 3º Os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos já registrados por meio do registro simplificado não necessitam se adequar ao previsto nesta Instrução Normativa.

Art. 4º Revoga-se a Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014, a qual publicou a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO  
QUADRO I

Espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

<i>Cymbopogon citratus</i> (D.C.) Stapf
<i>Mikania glomerata</i> Spreng.
<i>Mikania laevigata</i> Sch. Bip ex Baker
<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral
<i>Polygala senega</i> L.
<i>Psidium guajava</i> L.