

Anvisa realiza consultas públicas para revisar marco regulatório de fitoterápicos

Medida tem como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e a utilização racional de plantas medicinais e fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, na última quarta-feira (27/11), a realização de três consultas públicas (CPs) para revisão do marco regulatório de fitoterápicos. Os diretores também aprovaram 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 (INs) 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.

Saiba mais

Após um longo 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.

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 convergência 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](#)

Anvisa e autoridades do Mato Grosso do Sul realizam operação contra cigarros eletrônicos e outros produtos de tabaco

Na ação, realizada em Campo Grande (MS) na quarta-feira (27/11), foram apreendidas pelo menos 2.400 unidades de cigarros eletrônicos.

Os agentes envolvidos na operação realizaram ações de busca e apreensão e de fiscalização em distribuidora e tabacarias da capital do MS. A apreensão faz parte de uma iniciativa coordenada pela Delegacia Especializada de Proteção ao Consumidor (Decon), com apoio da equipe da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) da Anvisa e também da Delegacia Especializada de Proteção à Criança e ao Adolescente local. Participaram da ação, ainda, o Procon/MS e a Vigilância Sanitária estadual.

Além dos cigarros eletrônicos, também foram apreendidos durante a operação mais de 27 mil caixas de fumo para narguilé sem registro, 433 pacotes de fumo desfiado em embalagem irregular e 3.922 produtos como copos e garrafas térmicas, entre outros, contendo marcas de produtos derivados do tabaco – caracterizando, portanto, a utilização desses produtos como propaganda. A legislação em vigor proíbe a propaganda dos produtos derivados do tabaco e o uso de marcas ou elementos da marca de produtos fumígenos em outros tipos de produtos, como os que foram encontrados na ação.

Antes da ação, os especialistas da Anvisa promoveram uma capacitação junto às autoridades locais sobre o controle dos produtos de tabaco, tendo como foco principal as proibições relacionadas aos dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), entre eles os cigarros eletrônicos. Vale destacar que a regulamentação atual proíbe a fabricação, o armazenamento, o transporte, a comercialização, a importação e a propaganda dos DEFs. A iniciativa faz parte de uma ação que a Agência tem desenvolvido junto aos estados para aumentar a capacidade de atuação contra os produtos irregulares derivados do tabaco.

Proibição

Os dispositivos eletrônicos para fumar, incluindo os cigarros eletrônicos e seus acessórios, são proibidos no Brasil. Recentemente, a Anvisa revisou todos os dados técnicos e científicos sobre cigarros eletrônicos e concluiu que não há evidências que permitam a sua regularização no país. Pelo contrário, os dados indicam um aumento no consumo de nicotina por meio dos DEFs e mostram que eles também aumentam as chances do uso de cigarros convencionais pelos seus usuários em comparação com pessoas que não utilizam esses dispositivos.

Como a regulamentação proíbe a importação dos cigarros eletrônicos, é importante destacar que todos esses produtos são ilegais e considerados clandestinos.

Anvisa e autoridades locais apreendem produtos irregulares.

Participe do webinar sobre autorização de funcionamento e boas práticas de armazenagem para armazéns alfandegados

Objetivo do encontro é orientar o setor regulado sobre as mudanças para aperfeiçoar os requisitos para a regularização desses recintos.

Na próxima quinta-feira (5/12), às 15h, a Anvisa irá realizar um webinar para tratar das novas normas sobre Autorização de Funcionamento e Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazéns alfandegados.

O seminário virtual tem por objetivo orientar o setor regulado sobre as mudanças para aperfeiçoar os requisitos para a regularização desses recintos. [Confira a notícia aqui](#).

Para participar do evento, basta clicar no link fornecido abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Webinar sobre a RDC 938/2024 e a RDC 939/2024: Autorização de Funcionamento e Boas Práticas de Armazenagem para Armazéns Alfandegados

Quando? Dia 5/12, quinta-feira, às 15h.

Onde? [Clique aqui](#) para ser direcionado ao Microsoft Teams.

Link de participante: <https://bit.ly/RDC938BPA>

Fonte: [Anvisa](#), em 29.11.2024.