

**Anvisa realiza audiência pública sobre fitoterápicos****A audiência tratará das Consultas Públicas que revisam o marco regulatório referente ao registro e à notificação de fitoterápicos industrializados. Participe!**

A Anvisa convida todos os interessados a participar de Audiência Pública para discussão dos textos publicados entre novembro e dezembro/2024 e que se encontram, atualmente, em Consulta Pública (CP) sobre a revisão do marco regulatório referente ao registro e à notificação de fitoterápicos industrializados.

**Serviço**

A audiência pública acontece em 6/2/2025, das 8h30 às 12h, no auditório da Anvisa em Brasília/DF.

Não é necessária inscrição prévia, sendo aceitas pessoas até o limite de lotação do auditório.

Todos os documentos em discussão e que serão tema da Audiência Pública estão disponíveis no AnvisaLegis, conforme detalhado abaixo:

<b>Documento</b>	<b>Detalhamento</b>
CP n. 1290/2024	Proposta de Resolução que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.  Disponível em <a href="https://abrir.link/IGwpR">https://abrir.link/IGwpR</a>
CP n. 1291/2024	Aberta a contribuições até 5/3/2025. Proposta de IN que dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos.  Disponível em <a href="https://abrir.link/APIeu">https://abrir.link/APIeu</a>
CP n. 1292/2024	Aberta a contribuições até 5/3/2025. Proposta de IN que dispõe sobre a "lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos".  Disponível em <a href="https://abrir.link/rHjgj">https://abrir.link/rHjgj</a>
Guia para registro e notificação de fitoterápicos	Aberta a contribuições até 5/3/2025. Texto ainda não aberto a contribuições, mas disponibilizado para que sejam compreendidas todas as mudanças propostas.  Disponível em <a href="https://abrir.link/uRlyU">https://abrir.link/uRlyU</a>
Relatório de AIR	AIR sobre as mudanças propostas para fitoterápicos.  Disponível em <a href="https://abrir.link/LyrMF">https://abrir.link/LyrMF</a>
CP n. 1293/2024	Proposta de revisão da IN nº 02/2014, a qual publicou a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".  Disponível em <a href="https://abrir.link/sxmOc">https://abrir.link/sxmOc</a>
Edital de Chamamento n. 13/2024	Aberta a contribuições até 11/3/2025. Coloca em discussão os textos técnicos abaixo descritos.  O edital, bem como os relatórios de avaliação, as monografias e os pareceres estão disponíveis em <a href="https://abrir.link/NWWzj">https://abrir.link/NWWzj</a>

	Abertos a contribuições até 4/3/2025.
- Psidium guajava	Relatório de avaliação e monografia para decocto das folhas.
- Cymbopogon citratus	Relatório de avaliação e monografias para óleo essencial e infuso de folhas.
- Monteverdia ilicifolia	Relatório de avaliação e monografia para decocto, infuso e extrato das folhas.
- Mikania glomerata	Relatório de avaliação e monografia para decocto, infuso e tintura das folhas.
- Mikania laevigata	Relatório de avaliação.
- Polygala senega	Relatório de avaliação e monografia para decocto, infuso e tintura das folhas.
- Centella asiatica	Parecer de exclusão por não ser fitoterápico, mas sim, fitofármaco.
- Piper methysticum	Parecer de exclusão por toxicidade.
- Uncaria tomentosa	Parecer de exclusão por não terem sido encontrados dados suficientes.
- Tribulus terrestris	Parecer de não inclusão por não terem sido encontrados dados suficientes.
- Cordia verbenaceae	Parecer de não inclusão por não terem sido encontrados dados suficientes.

Mais informações sobre os textos em discussão podem ser obtidas em:

**Anvisa realiza consultas públicas para revisar marco regulatório de fitoterápicos:**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anvisa-realiza-consultas-publicas-para-revisar-marco-regulatorio-de-fitoterapicos>

**Anvisa abre consulta pública sobre registro simplificado de fitoterápicos:**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-abre-consulta-publica-sobre-registro-simplificado-de-fitoterapicos>

---

**Webinar vai tratar do edital para 1º Sandbox da Anvisa****Evento virtual será realizado na próxima quinta-feira (23/1), às 15h.**

“Explorando tópicos do edital de chamamento do 1º Sandbox da Anvisa” é o tema do webinar que será realizado na próxima quinta-feira (23/1), a partir das 15h. O evento tem como objetivo estabelecer um canal de comunicação direto com o setor regulado para esclarecimento de dúvidas sobre o edital. Na ocasião, o corpo técnico da Agência vai detalhar os requisitos e critérios da seleção, de modo que haja um ambiente de colaboração, parceria e confiança entre os participantes na realização do Sandbox.

Sandbox regulatório é definido como um ambiente regulatório experimental, onde as pessoas jurídicas participantes podem, de acordo com critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.

**Participação**

Para participar do Webinar, basta clicar no link abaixo, na data e horário agendados. Não é necessário realizar cadastro prévio.

Dia 23/1, às 15h – Webinar: [Explorando tópicos do edital de chamamento do 1º Sandbox da Anvisa](#)

**Webinar**

O Webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o seminário. A

gravação do evento fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

**Leia também:**

[Anvisa abre consulta dirigida sobre sandbox regulatório para cosméticos personalizados](#)

[Anvisa convida para webinar sobre sandbox regulatório](#)

[Anvisa recebe contribuições sobre proposta de modelo de Sandbox Regulatório](#)

---

**Anvisa atualiza perguntas e respostas sobre suplementos alimentares**

**Edição trata da regularização de alimentos, avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes.**

A Anvisa divulgou, nesta quinta-feira (16/01), a **9ª edição do documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares**, com atualizações importantes para o setor.

O documento traz atualizações decorrentes da edição ou revisão de normativos de alimentos, com destaque à **RDC 843/2024** e à **IN 281/2024**, que tratam sobre a regularização de alimentos, e à **RDC 839/2023**, sobre avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes.

Para oferecer maior clareza, algumas perguntas foram revisadas e agrupadas, e ajustes gramaticais foram realizados, garantindo uma linguagem mais simples e acessível aos leitores. Também houve a renumeração das perguntas, visando melhorar a organização e facilitar a consulta por temas.

Confira o documento na íntegra no link [Perguntas e respostas sobre suplementos alimentares - 9ª edição](#).

**Fonte:** [Anvisa](#), em 16.01.2025.