

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO

ATENÇÃO: Em caso de dúvida, entre em contato com a GPROR (gpror@anvisa.gov.br ou Teams) antes de enviar o formulário.

Para formalização da abertura, o processo contendo este formulário deve ser encaminhado por Despacho assinado pelo Gerente-Geral, ou equivalente, para a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

1. INFORMAÇÕES GERAIS

Processo nº.:	25351.900513/2022-87
Área responsável:	Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais - GMESP
Tipo processo:	de Regulação: Geral
Agenda Regulatória: Indique o número e o nome do projeto na AR, conforme lista atualizada . Caso não seja projeto da AR, este formulário deverá ser complementado por Parecer, conforme NOVO modelo específico (atualizado em 03/12/21) .	8.25. Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014)

2. PROBLEMA REGULATÓRIO

Assunto do processo:	
-----------------------------	--

<p>Insira um título que represente, de forma clara e sucinta, o que se pretende com o processo regulatório.</p>	<p><i>Atualizar os requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos por meio de republicação da IN 04/2014, que trata do guia para registro e notificação de fitoterápicos, assim como alterações pontuais na RDC 26/2014</i></p>
<p>Motivação para a abertura do processo:</p> <p>Para auxiliar no preenchimento, você pode responder às seguintes questões:</p> <ul style="list-style-type: none"> • qual a situação que motiva a abertura do processo? • por que a Anvisa deve enfrentar essa situação? • quais consequências justificam uma atuação da Anvisa? • existem evidências de que há um potencial problema a ser enfrentado? • a Anvisa já 	<p>Desde a publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em 2006, a Anvisa, como parte essencial desse processo de disponibilização de fitoterápicos à população brasileira, vem alterando suas normas no intuito de aumento do acesso a fitoterápicos de qualidade, como também de convergência internacional, em especial, conforme colocado no programa da Política supracitada, nas partes referentes ao uso tradicional e ao controle de qualidade de fitoterápicos. Assim, várias normas já foram republicadas desde 2006, porém, ainda há aspectos que precisam ser incorporados à legislação brasileira, em especial o controle que é aplicado aos extratos vegetais internacionalmente, sendo necessário, para isso, a republicação da IN 04/2014, que trata do guia para registro e notificação de fitoterápicos, assim como alterações pontuais na RDC 26/2014. Espera-se que a revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos resulte em convergência e aproximação com requisitos regulatórios internacionais, promovendo um maior acesso a produtos de qualidade, segurança e eficácia no mercado brasileiro.</p> <p>A proposta de adequação dos requisitos de controle de qualidade já vem sendo há anos discutida com o setor regulado e já foi incorporada na Farmacopeia Brasileira, que é legalmente obrigatória para a fabricação e controle de medicamentos no Brasil, conforme Art. 62 da Lei 6.360, sendo necessário agora sua incorporação nas normativas de fitoterápicos publicadas pela Anvisa.</p>

atua neste assunto? Se sim, como? Existem deficiências nessa atuação?

Publicações internacionais e dados de mercado apontam que o mercado brasileiro ainda é muito incipiente em relação ao comércio de fitoterápicos em outros países e estudos demonstram que o controle de qualidade aplicado no país é mais rígido que o aplicado por outras agências regulatórias, assim, a pedido do setor regulado, foi feita uma análise da legislação internacional e propõe-se que os requisitos internacionalmente utilizados, e considerados mais adequados, sejam incorporados à legislação brasileira.

3. CONDIÇÃO PROCESSUAL

INSTRUÇÕES:

- Para os tipos de processo **“Regulação: Geral”** e **“Regulação: Atualização Periódica de Ato Normativo”** sinalize as condições processuais nos campos abaixo, conforme realização, não aplicabilidade ou dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e conforme realização ou dispensa de Consulta Pública (CP). Nos casos de dispensa de AIR e/ou CP é necessário também o preenchimento do Parecer complementar, conforme [NOVO modelo específico \(atualizado em 03/12/2021\)](#).
- Para os tipos de processo de **“Regulação: Elaboração de Guia”** e **“Regulação: International Council of Harmonization (ICH)”** não é necessário preencher os campos abaixo.

Não aplicabilidade de AIR por motivo de:

(marque somente no caso de não aplicabilidade de AIR)

() Processo para consolidação de outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito.

(X) **NÃO**
(Lembrete: [novo modelo de Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#) em vigor a partir de [abril/2021](#) - [veja template do Relatório](#))

SIM:

() Processo para enfrentamento de situação de urgência.

(ATENÇÃO: a dispensa de AIR por urgência torna obrigatória a realização do Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), no prazo de três anos, contado da entrada em vigor do ato normativo, conforme Decreto nº 10.411/2020 e Portaria nº 162, de 12/03/2021. Em casos excepcionais, que se enquadrem no § 2º do Art. 57 da Portaria, a área poderá solicitar a dispensa de M&ARR).

Dispensa de AIR?

() Processo para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

() Baixo impacto.

() Processo para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

() Processo para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito .

() Processo para manter a convergência a padrões internacionais.

	<p>() Processo para revisão de normas desatualizadas para adequação tecnológica, nos termos do Decreto nº 10.229/2020.</p>
<p>Dispensa de M&ARR?</p> <p>Atenção: aplicável somente quando houver solicitação de dispensa de AIR para enfrentamento de situação de urgência.</p>	<p>() NÃO</p> <p>Lembrete: O prazo para a realização do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) é de até três anos, contados da entrada em vigor do ato normativo. No entanto, deverá ser elaborado e aprovado o Plano de M&ARR em até 180 dias a partir da vigência da norma. Para mais informações, acesse a página sobre M&ARR.</p> <p>() SIM, norma de vigência temporária e para a qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.</p> <p>() SIM, norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.</p>
<p>Dispensa de Consulta Pública?</p>	<p>(X) NÃO</p> <p>() SIM, enfrentamento de situação de urgência.</p> <p>() SIM, processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da</p>

eficiência, razoabilidade e
proporcionalidade
administrativas.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Paulo Silverio Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais**, em 12/01/2022, às 15:01, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 12/01/2022, às 16:21, 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 **1738183** e o código CRC **09BEC236**.

Referência: Processo nº
25351.900513/2022-87

SEI nº 1738183