

JOF 3259 – FITOTERÁPICOS

PRODUTO 1

Termo de Referência (“TdR”): *O documento deve conter o planejamento para: (I) revisão da legislação relevante da ANVISA referente a produtos medicinais fitoterápicos, em especial aqueles baseados no patrimônio genético dos Detentores de CTA, e legislação nacional de ABS; (II) execução do levantamento e análise dos regulamentos sobre medicamentos fitoterápicos em vigor em outros países; (III) condução das consultas públicas e oficinas com as partes interessadas relevantes para coletar subsídios ao projeto de regulamentação simplificada; e (IV) execução das demais atividades previstas neste TdR.*

O planejamento deverá detalhar, no mínimo: (I) a metodologia de coleta e análise de dados referentes a legislação sobre medicamentos fitoterápicos e ABS, com o detalhamento da estratégia de coleta de informações, premissas e adaptação para a realidade brasileira; (II) roteiro e metodologia de facilitação das oficinas e consultas públicas, e sistematização das contribuições das partes interessadas a proposta de regulamentação simplificada; e (III) cronograma detalhado das ações a serem tomadas, incluindo o planejamento de visitas e consultas às partes interessadas.

SUMÁRIO

1. Introdução: Resumo executivo	2
2. Objetivo.....	2
3. Metodologia	3
4. Análise crítica – Apresentação do Plano de Trabalho	7
4.1. Produto 2: Documento contendo o levantamento e análise dos regulamentos sobre medicamentos fitoterápicos.....	7
4.2. Produto 3: Realização das oficinas e consultas participativas para elaboração de proposta de regulamentação simplificada para fitoterápicos tradicionais	8
4.3. Produto 4: Documento contendo a proposta de normas/regulamentos elaborados para facilitar a fabricação, Comercialização, registro e licenciamento dos produtos fitoterápicos produzidos pelos Detentores de CTA	9
5. Conclusão	11
6. Bibliografia	11

1. INTRODUÇÃO: RESUMO EXECUTIVO

Este relatório representa do Produto 1 do TdR. Conforme indicado na proposta da Contratada, o Plano de Trabalho será desenvolvido em três fases principais, cada qual correspondente a um produto do TdR, cujo escopo pode assim ser resumido:

- **Fase 1:** coleta e análise de dados relativos à regulamentação nacional e internacional acerca da cadeia de pesquisa, produção e comercialização de produtos fitoterápicos, bem como o acesso e repartição de seus benefícios (Produto 2);
- **Fase 2:** realização de consultas participativas e oficinas com representantes do setor público e demais atores diretamente interessados (Produto 3); e
- **Fase 3:** considerando os resultados das fases anteriores, será elaborado projeto preliminar de regulamentação e minuta de exposição de motivos considerados como premissa (Produto 4).

O Plano de Trabalho se subdivide em dois eixos principais: metodológico e cronograma detalhado.

O eixo metodológico está apresentado na **seção 3** deste documento. Em resumo, a metodologia a ser utilizada para a execução dos produtos seguirá o método racional adaptado a partir da análise de impacto regulatório (“AIR”).

O cronograma detalhado de atividades dos Produtos 2, 3 e 4 é o segundo eixo e está na **seção 4**. As atividades foram distribuídas em períodos de tempo pré-definidos, considerando variáveis como complexidade da demanda; nível de detalhamento exigido; necessidade de interação com stakeholders; dentre outros. Foram previstas reuniões intermediárias e reuniões de entrega, junto à equipe Contratante, sem prejuízo da realização de reuniões adicionais. Optou-se por incluir no cronogramas reuniões tidas como essenciais, no sentido que a sua não-realização tem potencial de impactar o resultado final do projeto e a melhor qualidade possível do produto.

O cronograma detalhado considera os seguintes marcos do cronograma geral:



Este documento contempla o alinhamento realizado em 19 de novembro de 2021, na reunião preliminar de entrega, e possui dois anexos: **(i) Data Request;** e **(ii) Levantamento de Normas incidentes no projeto.**

2. OBJETIVO

- Organização e planejamento das atividades necessárias para a elaboração dos Produtos 2,

3 e 4, de modo a garantir a integral execução do Projeto em conformidade com os prazos estipulados no TdR e com as expectativas alinhadas entre a Contratante e Contratada;

- Apresentação da metodologia adotada pela Contratada como forma de permitir a execução dos produtos subsequentes, levando em consideração metodologia equivalente à AIR para atingimento do objetivo final do Projeto;
- Apresentação do cronograma geral de trabalho do Projeto;
- Requerimento de informações necessárias à execução do Projeto.

3. METODOLOGIA

Como o objeto macro do Projeto é a elaboração de uma versão preliminar do projeto de regulação para a ANVISA, com procedimentos simplificados para produtos medicinais fitoterápicos produzidos pelos Detentores de CTA, a Contratada conduzirá os trabalhos seguindo **método similar ao de uma análise de impacto regulatório (AIR), seguindo as diretrizes de boas práticas regulatórias**. Estão excluídos do escopo a análise de aspectos estritamente econômicos e técnicos, para os quais não se tenham dados previamente produzidos e atuais, bem como de outros elementos extra-jurídicos.

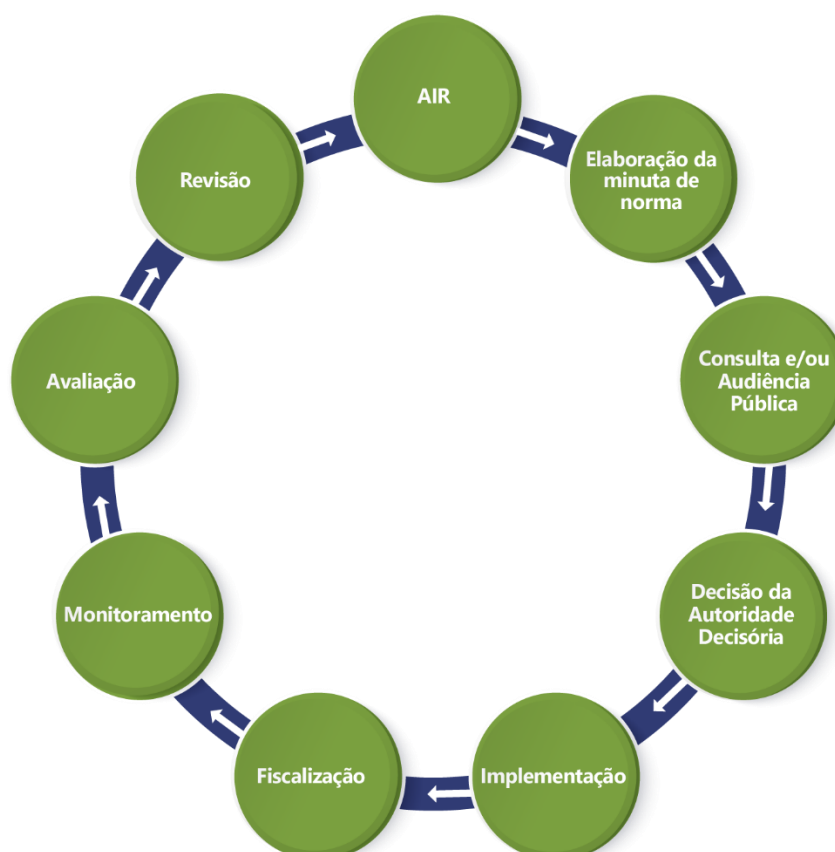


Figura 1 - Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. --Brasília: Presidência da República, 2018. [adaptado]

A técnica da AIR tem como premissa: desenvolvimento de dados, cenários de aplicação da(s) potencial(is) regulação(ões) com respectivos indicadores, levando em consideração o *benchmarking* internacional, pelo nível de complexidade do tema. Os resultados obtidos nos estudos serão sintetizados e traduzidos em conclusões e recomendações, para tomada racional de decisão

governamental. Nesse sentido, os produtos descritos pelo Termo de Referência (produtos 2, 3 e 4) perfazem grandes capítulos de uma AIR.

A AIR está prevista no art. 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei de Liberdade Econômica) e no art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras Federais), e foi recentemente regulamentada pelo Decreto nº 10.411/2020. Esse decreto prevê os requisitos mínimos a ser conduzidos em um processo de AIR e estabelece as bases para uniformização do procedimento entre entidades e órgãos públicos federais e será considerado na presente proposta.

Ademais, o projeto se foca na elaboração de materiais e minuta de norma para a ANVISA, Agência que tem regramento próprio de AIR e de diretrizes para elaboração de atos normativos. A Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e a Orientação de Serviço nº 96, de 12 e março de 2021 estão em vigor e tratam da metodologia a ser aplicada. Ambas estão sendo consideradas para a execução deste plano de trabalho, assim com o Guia de AIR da ANVISA (versão 2)¹ e do Ministério da Economia².

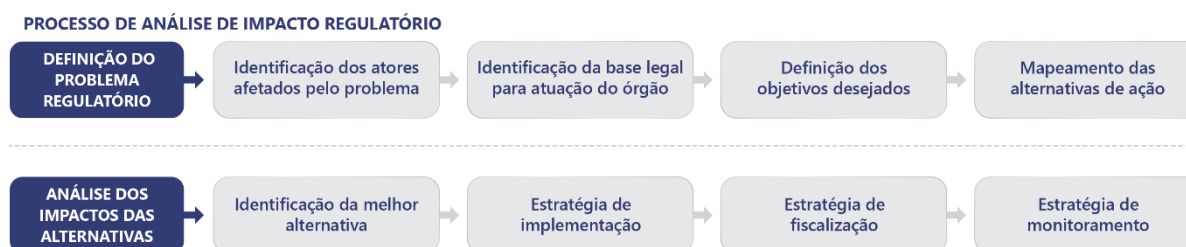


Figura 2 - Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. --Brasília: Presidência da República, 2018. [adaptado]

Como a execução de um projeto dessa natureza demanda a aplicação de diferentes ferramentas e metodologias em cada uma das etapas, utilizaremos técnicas e metodologias qualitativa e quantitativa de pesquisa, com embasamento teórico e empírico, a partir de extensa revisão da literatura existente, levantamento de *benchmarks* e experiências regulatórias internacionais, análise comparativa da regulação no Brasil em relação a outros países e revisão de informações obtidas por meio de interação com stakeholders. Essas atividades demandarão um esquema de captura e análise de informação e dados, partindo de fontes confiáveis de pesquisa, em um fluxo estruturado, conforme indicação da tabela a seguir.

Produto	Metodologia
Produto 2	A revisão adotada será conduzida por meio da metodologia integrativa . A revisão integrativa realizada com o objetivo de definições conceituais trabalha com delineamento experimental e não experimental, com o objetivo de integrar os resultados apurados na teoria com aqueles aplicados na prática. O método de revisão integrativa permite a combinação de dados da literatura empírica e teórica que podem ser direcionados à definição de conceitos, identificação de lacunas nas áreas de estudos, revisão de teorias e análise metodológica dos estudos sobre um determinado tópico. A combinação de pesquisas com diferentes metodologias combinadas traz

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/arquivos/3644json-file-1>

² Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf

Produto	Metodologia
	resultados mais precisos quanto à questão conceitual.
Produto 3	<p>As atividades de interação com stakeholders (estes considerados como principais agentes públicos e privados envolvidos na problemática) têm o objetivo de obter as condições mais adequadas aderentes à realidade brasileira e capaz de trazer as respostas esperadas pelo projeto. Aplicaremos metodologia integrativa capaz de gerar os resultados necessários para sustentar de maneira qualitativa e quantitativa as estratégias de regulação e negociação do governo brasileiro.</p> <p>Os stakeholders serão agrupados considerando: (i) grupo a que pertencem, partindo das categorias constantes no Guia da ANVISA de AIR; (ii) interesse no tema; (iii) nível de conhecimento sobre o tema; (iv) tipo de recurso disponível, ou fonte de poder; (v) capacidade de mobilização de recursos e (vi) posição sobre o tema (a favor, contrário ou neutro).</p> <p>A definição dos stakeholders será realizada em conjunto entre Contratante e Contratada.</p> <p>As entrevistas serão conduzidas por meio de questionários-padrão para maior uniformidade e clareza na consolidação dos resultados. Além das entrevistas diretas, serão realizada consultas participativas abertas ou direcionadas, para alcançar o público, utilizando canais que facilitem a participação.</p> <p>Tanto nas oficinas quanto nas consultas participativas, serão apresentados: (i) a delimitação do problema; (ii) a definição da base legal; e (iii) a delimitação dos objetivos. Cada oficina terá o seu material de apoio correspondente, assim como as consultas participativas. O relatório final consolidará as contribuições recebidas em ambas, destacando aquelas que melhor se adequam aos termos da Lei nº 13.123/2015, do Plano Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e do Protocolo de Nagoya.</p>
Produto 4	<p>Para a definição de cenários para elaboração da minuta de norma, serão considerados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Descrição da situação regulatória vigente e construção do cenário de linha de base; ▪ Levantamento do maior número possível de opções regulatórias, incluindo revisão dos resultados dos Produtos 2 e 3 para compreensão do melhor tratamento do problema regulatório; ▪ Análise das opções regulatórias quanto à viabilidade e à proporcionalidade; e ▪ Descrição detalhada dos principais aspectos das opções selecionadas, a fim de permitir a análise aprofundada dos impactos a elas associados.

Para análise do benchmarking internacional, serão adotadas as seguintes etapas de metodologia para elaboração das fichas de análise, que serão parte do Produto 2:

Etapas	Detalhamento	
Revisar variáveis para realização do estudo	Validação de países e das variáveis do estudo	Benchmarking internacional
Realizar <i>benchmarking</i> internacional	Verificar as normas internas de cada país sobre a proteção de dados de testes	
Modelar e Analisar dados	Modelar os dados pesquisados e sumarizar as diferentes formas de regulação do registro de fitoterápicos	

Para o benchmarking nacional, serão adotadas as seguintes etapas de metodologia para elaboração das fichas de análise, que serão parte do Produto 2:

Etapa	Detalhamento	
Entendimento do marco normativo nacional sobre o tema	Reflexões e análise dos fundamentos e interpretações conferidos ao tema para delimitar o alcance da regulação. Será utilizada a revisão bibliográfica como fonte de apoio, além da análise normativa.	Metodologia integrativa
Posicionamento dos atores públicos e privados	Consulta aos principais agentes públicos e privados com interesses no tema.	
Impacto da política de regulatória no sistema de fitoterápicos brasileiro.	Análise dos impactos regulatórios precedentes com foco em produtos medicinais fitoterápicos produzidos pelos Detentores de CTA.	



RJ • Oscar Niemeyer, 2000 9º andar RJ Brasil, 20220-297 | Tel +55 21 3550-3700 Fax +55 21 3550-3777
 SP • Rua George Ohm, 230 - A/112 SP Brasil 04.576-020 | Tel +55 11 3033-3700 Fax +55 11 3033-3777
 BSB • SAF/SUL Qd 2, Lote 2, Bl B, sl 106, Térreo DF Brasil 70.070-600 | Tel +55 61 3772-3700 Fax +55 61 3772-3714
 CWB • Rua da Glória, 251 sl 601 Centro Cívico PR Brasil 80030-060 | Tel +55 41 2391-0680
 TO • Chiyoda Kaikan Bldg. 6F 1-6-17 Kudan Minami Chiyoda Ku Tóquio Japão 102-0074 | Tel +81 3 6256-8972 Fax +81 3 6735-8982

4. ANÁLISE CRÍTICA – APRESENTAÇÃO DO PLANO DE TRABALHO

4.1. PRODUTO 2: DOCUMENTO CONTENDO O LEVANTAMENTO E ANÁLISE DOS REGULAMENTOS SOBRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Atividades	A1 23/11 a 07/12	A2 07/12 a 21/12	A3 21/12 a 11/01	A4 11/01 a 25/01	A5 25/01 a 07/02
1.1 Levantamento da regulação em vigor da ANVISA relacionadas ao tema.					
1.2. Levantamento dos documentos de apoio da ANVISA para elaboração das normas em vigor (motivação constante nos processos administrativos) e consultas públicas realizadas sobre o tema.					
1.3. Levantamento das discussões parlamentares da Lei de ABS					
1.4. Levantamento da regulação internacional: Países do Pacto Andino, União Europeia, China, Quênia, África do Sul, Austrália e Canadá.					
1.5. Elaboração de fichas de análise da regulação em vigor no Brasil.					
1.6. Elaboração de fichas de análise da regulação internacional em vigor.					
1.7. Revisão bibliográfica de regulação de fitoterápicos no Brasil, com foco no uso de conhecimentos tradicionais.					
Reunião intermediária com equipe contratante de acompanhamento de execução e definição de nomes para rodada 1 de entrevistas					
1.8. Elaboração de questionário-padrão com perguntas básicas para consulta sobre regulação de boas práticas em fitoterápicos.					
1.9. Elaboração de questionário-padrão com perguntas básicas para consulta sobre pontos para simplificação regulatória para a evidência de uso tradicional.					
2.0. Envio de formulário de consulta para stakeholders pré-definidos e acompanhamento de respostas					
2.1. Agendamento de reuniões com stakeholders pré-definidos e elaboração de fichas de entrevista.					
Reunião intermediária com equipe contratante de acompanhamento de execução para apresentação de resultados preliminares					
2.2. Elaboração de matriz de riscos regulatórios (árvore de problema) com foco nos entraves atuais para fabricação, comercialização, registro e licenciamento dos produtos fitoterápicos produzidos pelos Detentores de					



RJ • Oscar Niemeyer, 2000 9º andar RJ Brasil, 20220-297 | Tel +55 21 3550-3700 Fax +55 21 3550-3777
 SP • Rua George Ohm, 230 - A/112 SP Brasil 04.576-020 | Tel +55 11 3033-3700 Fax +55 11 3033-3777
 BSB • SAF/SUL Qd 2, Lote 2, Bl B, sl 106, Térreo DF Brasil 70.070-600 | Tel +55 61 3772-3700 Fax +55 61 3772-3714
 CWB • Rua da Glória, 251 sl 601 Centro Cívico PR Brasil 80030-060 | Tel +55 41 2391-0680
 TO • Chiyoda Kaikan Bldg. 6F 1-6-17 Kudan Minami Chiyoda Ku Tóquio Japão 102-0074 | Tel +81 3 6256-8972 Fax +81 3 6735-8982

Atividades	A1 23/11 a 07/12	A2 07/12 a 21/12	A3 21/12 a 11/01	A4 11/01 a 25/01	A5 25/01 a 07/02
conhecimento tradicional associado CTA.					
2.3. Preparação de data room com documentos consultados e citados nos relatórios e fichas.					
2.4. Elaboração de propostas de simplificação de procedimentos da ANVISA para registro e/ou notificação de produtos fitoterápicos tradicionais por cooperativas e pequenas empresas dos Detentores de CTA.					
2.5. Consolidação de relatório final do Produto 2.					
Reunião de Entrega do Produto 2					

4.2. PRODUTO 3: REALIZAÇÃO DAS OFICINAS E CONSULTAS PARTICIPATIVAS PARA ELABORAÇÃO DE PROPOSTA DE REGULAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA PARA FITOTERÁPICOS TRADICIONAIS

Atividades	A6 07/02 a 21/02	A7 21/02 a 14/03	A8 14/03 a 28/03	A9 28/03 a 19/04	A10 19/04 a 09/05
2.6. Elaboração de documento de base para as oficinas, contendo: (i) a delimitação do problema; (ii) a definição da base legal; e (iii) a delimitação dos objetivos					
2.7. Elaboração de programa padrão e conteúdo programático para as oficinas considerando os biomas Amazônia, Caatinga e Cerrado e Mata Atlântica.					
Reunião intermediária com equipe contratante de acompanhamento de execução para (i) definição dos participantes das oficinas; (ii) cronograma de divulgação; (iii) cronograma de realização; (iv) definição do modelo (remoto ou presencial).					
2.8. Elaboração de apresentação em ppt para as oficinas, contendo os principais resultados obtidos no âmbito do Produto 2 e as proposições para simplificação dos procedimentos para registro e/ou notificação de produtos fitoterápicos tradicionais.					
2.9. Elaboração de questionário para participantes das oficinas e plataforma para submissão de sugestões e propostas.					
Reunião intermediária com equipe contratante para finalização do					



RJ • Oscar Niemeyer, 2000 9º andar RJ Brasil, 20220-297 | Tel +55 21 3550-3700 Fax +55 21 3550-3777
 SP • Rua George Ohm, 230 - A/112 SP Brasil 04.576-020 | Tel +55 11 3033-3700 Fax +55 11 3033-3777
 BSB • SAF/SUL Qd 2, Lote 2, Bl B, sl 106, Térreo DF Brasil 70.070-600 | Tel +55 61 3772-3700 Fax +55 61 3772-3714
 CWB • Rua da Glória, 251 sl 601 Centro Cívico PR Brasil 80030-060 | Tel +55 41 2391-0680
 TO • Chiyoda Kaikan Bldg. 6F 1-6-17 Kudan Minami Chiyoda Ku Tóquio Japão 102-0074 | Tel +81 3 6256-8972 Fax +81 3 6735-8982

Atividades	A6 07/02 a 21/02	A7 21/02 a 14/03	A8 14/03 a 28/03	A9 28/03 a 19/04	A10 19/04 a 09/05
material das oficinas					
3.0 <i>Road show</i> das oficinas presenciais/híbridas ou realização de oficinas virtuais. Previsão de 5 oficinas no total.					
3.1. Elaboração de fichas de ata para cada oficina, contendo: (i) resumo das temáticas abordadas; (ii) descrição das atividades desenvolvidas; (iii) sistematização do feedback e das contribuições de cada uma das partes interessadas, em especial os Detentores de CTA; (iv) registro fotográfico e gravação da oficina.					
3.2. Elaboração de relatório final contendo análise de boas práticas e lições aprendidas.					
Reunião intermediária com equipe contratante de acompanhamento de execução para apresentação de resultados preliminares					
3.3. Consolidação de relatório final do Produto 3.					
Reunião de Entrega do Produto 3					

4.3. PRODUTO 4: DOCUMENTO CONTENDO A PROPOSTA DE NORMAS/REGULAMENTOS ELABORADOS PARA FACILITAR A FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, REGISTRO E LICENCIAMENTO DOS PRODUTOS FITOTERÁPICOS PRODUZIDOS PELOS DETENTORES DE CTA

Atividades	A11 09/05 a 24/05	A12 24/05 a 07/06	A13 07/06 a 16/06	A14 16/06 a 06/07	A15 06/07 a 21/07
3.4. Definição de premissas a serem incorporadas na minuta de norma					
3.5. Elaboração de matriz decisória sobre opções regulatórias adotadas na minuta de norma.					
Reunião intermediária com equipe contratante e participantes indicados para validação das escolhas regulatórias da norma					
3.6. Elaboração de minuta de norma					
3.7. Elaboração de documento de justificativa da minuta da norma.					
3.8. Elaboração de apresentação ppt sobre a norma					
Reunião de entrega da norma à equipe de trabalho com a equipe do DPG/MMA, MS, ANVISA e Câmara Consultiva de Detentores de CTA do Projeto					



RJ • Oscar Niemeyer, 2000 9º andar RJ Brasil, 20220-297 | Tel +55 21 3550-3700 Fax +55 21 3550-3777
SP • Rua George Ohm, 230 - A/112 SP Brasil 04.576-020 | Tel +55 11 3033-3700 Fax +55 11 3033-3777
BSB • SAF/SUL Qd 2, Lote 2, Bl B, sl 106, Térreo DF Brasil 70.070-600 | Tel +55 61 3772-3700 Fax +55 61 3772-3714
CWB • Rua da Glória, 251 sl 601 Centro Cívico PR Brasil 80030-060 | Tel +55 41 2391-0680
TO • Chiyoda Kaikan Bldg. 6F 1-6-17 Kudan Minami Chiyoda Ku Tóquio Japão 102-0074 | Tel +81 3 6256-8972 Fax +81 3 6735-8982

Atividades	A11 09/05 a 24/05	A12 24/05 a 07/06	A13 07/06 a 16/06	A14 16/06 a 06/07	A15 06/07 a 21/07
3.9 Implementação de ajustes pós reunião e pós submissão de comentários pela equipe de projeto e pelos stakeholders.					
4.0 Consolidação de minutas do Produto 4					
Reunião de Entrega do Produto 4					

5. CONCLUSÃO

Este Plano de Trabalho, em resumo, tratou dos seguintes aspectos:

Metodologia. Para garantir a execução mais eficiente dos produtos constantes no TdR, entende-se que a condução dos trabalhos deve observar método similar ao de uma AIR, seguindo as diretrizes de boas práticas regulatórias estabelecidas pelas normas que disciplinam o tema e guias oficiais que definem requisitos mínimo em prol da qualidade regulatória.

Produto 2. A metodologia levará em consideração o método de revisão integrativa, de modo a combinar os dados da literatura empírica e teórica, considerando benchmarking nacional e internacional, visando a definição de conceitos, e especialmente, a identificação de lacunas nas áreas de estudos.

Produto 3. Interação da Contratada com os principais stakeholders a serem conjuntamente definidos com a Contratante, com o objetivo de verificar, por meio de entrevistas, oficinas e consultas participativas as condições mais adequadas e aderentes à realidade brasileira para a regulação sobre medicamentos fitoterápicos e o seu correspondente compartilhamento de benefícios.

Produto 4. Após a consolidação dos produtos 2 e 3, a Contratada apresentará a minuta de regulamentação, considerando a viabilidade e proporcionalidade da medida, assim como as opções regulatórias existentes.

Cronograma. Para garantir a execução do Projeto em linha com os termos do TdR, a condução e apresentação dos Produtos foram divididos e detalhados em 15 (quinze) diferentes períodos para a realização de atividades (A1 a A15), com os seguintes prazos:

Produto	Envio Preliminar	Entrega Final	Validação pela Contratante
2	17/01/2022	07/02/2022	22/02/2022
3	19/04/2022	09/05/2022	24/05/2022
4	16/06/2022	06/07/2022	21/07/2022

6. BIBLIOGRAFIA

BRASIL. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. D.O.U., 20 set. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.** Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de

1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. D.O.U., 26 jun. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. D.O.U., 14 maio 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. D.O.U., 30 jun. 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 162, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). D.O.U., 15 mar. 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT_162_2021_.pdf/43a711e9-4d53-4496-afc5-6eb3d7287a07. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientação de Serviço nº 96/ANVISA, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Boletim de Serviço nº 12, 15 mar. 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/OS_96_2021.pdf/09b1a87b-5d8d-4703-8696-d5ca361b9c7a. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 17 de 17 de dezembro de 2019**. Guia de Análise de Impacto Regulatório. Versão 2. Brasília, 17 dez. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/arquivos/3644json-file-1>. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. Casa Civil. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR / Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais [et al.]. -- Brasília: Presidência da República, 2018.

BRASIL. Ministério da Economia - Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade - SEAE. **Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**. Brasília, 15 abr. 2021. 58p. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. **Decreto Legislativo nº 136, de 11 de agosto de 2020**. Aprova o texto do Protocolo de Nagoia



RJ • Oscar Niemeyer, 2000 9º andar RJ Brasil, 20220-297 | Tel +55 21 3550-3700 Fax +55 21 3550-3777
SP • Rua George Ohm, 230 - A/112 SP Brasil 04.576-020 | Tel +55 11 3033-3700 Fax +55 11 3033-3777
BSB • SAF/SUL Qd 2, Lote 2, Bl B, sl 106, Térreo DF Brasil 70.070-600 | Tel +55 61 3772-3700 Fax +55 61 3772-3714
CWB • Rua da Glória, 251 sl 601 Centro Cívico PR Brasil 80030-060 | Tel +55 41 2391-0680
TO • Chiyoda Kaikan Bldg. 6F 1-6-17 Kudan Minami Chiyoda Ku Tóquio Japão 102-0074 | Tel +81 3 6256-8972 Fax +81 3 6735-8982

sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York. D.O.U., 12 ago. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-legislativo-271715400>. Acesso em: 19 nov. 2021.

BRASIL. **Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008.** Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html. Acesso em: 19 nov. 2021.

Joint Operation Facility – JOF. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). **JOF-3259/2021. BRA/18/G31 – PIMS 5792 - Phytotherapeutic Value Chains.** Solicitação de Proposta para consultoria especializada em Regulamentos no Setor de Saúde Pública.

JOF 3259 – Fitoterápicos: Anexo I, Plano de Trabalho

DATA REQUEST¹

Conforme indicado na reunião de *kick off* do projeto, realizada em 11 de novembro de 2021, apresentamos à equipe Contratante listagem de documentos e informações, consideradas relevantes para o desenvolvimento dos trabalhos do Termo de Referência (TdR) e que não estão publicamente disponíveis.² As informações aqui solicitadas afetam, em especial, o “Produto 2” do TdR e a sua solicitação visa ao aumento da eficiência na elaboração do produto.

São solicitadas informações em cinco eixos: **(i)** normas vigentes; **(ii)** consultas públicas; **(iii)** agenda regulatória; **(iv)** estudos; **(v)** Informações do Projeto GEF-9449/2018; e **(vi)** cooperações. Os órgãos e entidades responsáveis são apontados na primeira coluna e têm relação direta com o escopo do TdR. Entendemos que, por exemplo, a ANVISA não esteja participando ativa e diretamente no projeto – contudo, por se tratar de entidade da Administração Pública Federal, ponderamos que a documentação solicitada possa ter sido disponibilizada ao PNUD ou ao MMA internamente.

As informações foram categorizadas por prioridade, conforme o impacto que a sua disponibilização acarreta para a execução e continuidade do projeto. Foram considerados como **Prioridade 1**, os documentos que afetam diretamente a análise a ser realizada; como **Prioridade 2**, os documentos que afetam indiretamente a análise realizada, ou que digam respeito ao histórico regulatório; e como **Prioridade 3**, os documentos de apoio ou complementares.

Solicitamos que as informações sejam disponibilizadas por meio eletrônico, caso possível. Se alguma informação solicitada for parcial ou não estiver disponível, a equipe da Contratada considerará o material enviado pelo PNUD e pelo MMA, sem prejuízo de envidar esforços de obtenção do material por outras vias.

1. NORMAS

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.079420/2013-10, que originou a RDC nº 26, de 13/05/2014 .	1
ANVISA	Cópia integral dos processos administrativos referentes às RDCs que alteraram a RDC nº 26, de 13/05/2014, a saber: <ul style="list-style-type: none"> • RDC nº 317 de 22/10/2019 (Processo nº 25351.644483/2014-80); • RDC nº 66 de 26/11/2014 (Processo nº 25351.079420/2013-10); • RDC nº 77 de 13/05/2016, RDC nº 93 de 12/07/2016 e RDC nº 105 de 31/08/2016 (Processo nº 25351.032230/2016-30); 	1

¹ O presente *Data Request* é parte do Plano de Trabalho, a ser formalmente entregue no dia 23 de novembro de 2021, conforme cronograma.

² Quando os documentos contiverem anexos, emendas e/ou aditamentos, solicitamos que estes últimos também sejam inclusos no envio.

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
	<ul style="list-style-type: none"> RDC nº 235 de 20/06/2018 (Processo nº 25351.707844/2012-68); RDC nº 106 de 01/09/2016 (Processo nº 25351.271731/2016-30); e RDC nº 196 de 22/12/2017 (Processo nº 25351.914885/2017-23). 	
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.427470/2010-84, que originou a RDC nº 38, de 18/06/2014 .	1
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.707844/2012-68, referente à RDC nº 235 de 20/06/2018 , que alterou a RDC nº 38, de 18/06/2014 .	1
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.247043/2010-92, referente à RDC nº 18, de 03/04/2013 .	1
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.079420/2013-10, que originou a IN nº 04, de 18/06/2014 - Guia de orientação para registro de fitoterápicos.	2
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.346087/2012-88, que originou a IN nº 02, de 13/05/2014 .	2
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.346087/2012-88, referente à IN nº 10 de 26/11/2014 , que alterou a IN nº 02, de 13/05/2014 .	2
ANVISA	Cópia integral do Processo Administrativo nº 25351.427470/2010-84, que originou a IN nº 05, de 18/06/2014 .	2
ANVISA	Informações atualizadas sobre as notificações recebidas acerca de produtos fitoterápicos tradicionais (PFT).	1
Casa Civil	Cópia da documentação relacionada à elaboração do Decreto nº 5.813, de 22/06/2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.	1
Casa Civil	Cópia da documentação relacionada à elaboração do Decreto nº 6.040/2007, que Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais.	1

2. CONSULTAS PÚBLICAS

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
ANVISA	Cópia do Processo Administrativo nº 25351.079420/2013-10, referente à Consulta Pública nº 35, de 06/08/2013, sobre proposta de Instrução Normativa que estabelece o Guia de orientação para registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	1
ANVISA	Cópia do Processo Administrativo nº 25351.427470/2010-84, referente à Consulta Pública nº 14, de 16/03/2011, sobre proposta de Resolução que dispõe sobre a realização de alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamentos pós-registro de medicamentos fitoterápicos e dá outras providências.	1
ANVISA	Cópia do Processo Administrativo nº 25351.346087/2012-88, referente à Consulta Pública nº 14, de 14/05/2013, sobre proposta de proposta de Instrução Normativa que determina a	2

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
	publicação da "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".	
ANVISA	Cópia do Processo Administrativo nº 25351.912456/2018-01, referente à Consulta Pública nº 638, de 21/05/2019, sobre proposta de 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.	2
ANVISA	Cópia do Processo Administrativo referente à Consulta Pública nº 40 de 12/08/2008 sobre proposta de Resolução, que regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos constantes do Anexo.	2

3. AGENDA REGULATÓRIA

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
ANVISA	Cópia de processo administrativo, atas e pautas de reuniões e/ou outros materiais eventualmente já produzidos relacionados às discussões sobre a revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN nº 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014), assunto que é integrante da Agenda Regulatória 2021-2023 (item 8.25).	2

4. ESTUDOS

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
ANVISA	Estudos técnicos realizados pela Agência (diretamente ou por contratação) para fins da regulação do registro de produtos/medicamentos fitoterápicos no Brasil, incluindo pareceres jurídicos da Procuradoria Federal quanto ao tema.	1
Ministério do Meio Ambiente	Documentação relativa ao Projeto GEF 5760 de "Capacitação e fortalecimento institucional da estrutura nacional de acesso e repartição de benefícios no âmbito do Protocolo de Nagoya" realizado em colaboração com o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID).	3
Ministério do Meio Ambiente	Estudos técnicos e relatórios produzidos pela Câmara Temática de Conhecimento Tradicional Associado.	2
Ministério do Meio Ambiente	Estudos técnicos e relatórios produzidos pela Câmara Temática de Patrimônio Genético mantido em Condição ex-situ.	2
Ministério do Meio Ambiente	Estudos técnicos e relatórios produzidos pela Câmara Temática de Procedimentos Administrativos.	2
Ministério do Meio Ambiente	Estudos técnicos e relatórios produzidos pela Câmara Temática de Repartição de Benefícios.	2
Ministério da Saúde	Documentação relativa ao desenvolvimento da Plataforma Fitoterápica, de iniciativa do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.	3
Ministério da Saúde	Cópia da documentação relacionada à elaboração da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.	3

5. INFORMAÇÕES DO PROJETO GEF-9449/2018

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
PNUD	Relatórios e estudos desenvolvidos ao longo da execução do Resultado 1 (<i>Cadeias de valor fitoterápico estabelecidas em povos indígenas, povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares (PIPCTAFs) nos Arranjos Produtivos Locais</i>) do Projeto GEF-9449/2018.	1
PNUD	Relatórios e estudos desenvolvidos ao longo da execução do Resultado 2 (<i>P&D públicas e privadas para o desenvolvimento de produtos medicinais à base de plantas nativas brasileiras aceleradas pelo apoio estratégico a parcerias mais justas, assegurando o total envolvimento dos PIPCTAFs e conformidade com o sistema ARB</i>) do Projeto GEF-9449/2018, em especial: <ul style="list-style-type: none"> • Diretrizes de melhores práticas para espécies específicas para produção e extração de plantas medicinais; • Plano de auto certificação agroecológica a ser aplicado a todos os arranjos produtos locais (APLs) de interesse; • Plano de Povos Indígenas (que também cobre povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares); • Plano de auto certificação agroecológica a todos os APLs; • Relatório sobre treinamento para as PIPCTAFs sobre: a) legislação de ABS; b) modelos de negócios das indústrias farmacêuticas, botânicas, biotecnológicas e outras que usam recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados para o desenvolvimento de produtos fitoterápicos/medicinais; e c) técnicas e estratégias de negociação adaptadas aos modelos de negócios anteriores e que possam ser usadas para a negociação de acordos de repartição de benefícios. 	1

6. COOPERAÇÕES

Órgão/Entidade	Informação ou Documento Solicitado	Prioridade
Ministério do Meio Ambiente	Documentação relativa ao acordo firmado pelo Ministério do Meio Ambiente para o desenvolvimento do projeto de cooperação Sul-Sul com o Uruguai, com o objetivo de compartilhar a experiência brasileira na implementação de sua legislação nacional de repartição de benefícios.	2
Agência Brasileira de Cooperação	Informações sobre o resultado das negociações com a Bolívia, Colômbia, Peru e ilhas do Caribe para o estabelecimento de cooperação para o desenvolvimento de projeto de compartilhamento das lições aprendidas sobre repartição de benefícios do conhecimento tradicional agregado, particularmente com relação às espécies de plantas medicinais transfronteiriças, como o guaco.	2

ANEXO II

LEVANTAMENTO PRELIMINAR DE NORMAS

1. REGULAÇÃO ESPECÍFICA PARA MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: ANVISA

Norma	Finalidade	Vigência e Alterações	Motivação	Consultas Públicas e Despacho de Iniciativa	Processo Administrativo
RDC nº 26 de 13/05/2014	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	Vigente, com alterações por algumas resoluções, como a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317 de 22/10/2019 .	<i>Art. 1º Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico.</i>	Consulta Pública nº 35 de 06/08/2013 Consulta Pública nº 34 de 06/08/2013 Despacho de Iniciativa nº 29 de 18/03/2013	25351.079420/2013-10
IN nº 02, de 13/05/20214	Cuida-se de Instrução Normativa com a finalidade de publicar a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado"	Vigente, com alterações pela IN nº 10 de 26/11/2014 .	<i>Art. 1º Publicar a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado", conforme anexo.</i>	Consulta Pública nº 14 de 14/05/2013	Não Identificado
RDC nº 38, de 18/06/2014	Cuida-se de Resolução que dispõe sobre a realização de petições pós registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.	Vigente, com alterações pela RDC nº 235 de 20/06/2018 .	<i>Art. 3º Esta Resolução aplica-se a medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos já registrados e a serem registrados na Anvisa.</i>	Consulta Pública nº 14 de 16/03/2011	25351.427470/2010-84
IN nº 04, de 18/06/2014	Cuida-se de Instrução Normativa que dispõe sobre a declaração da publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Fica aprovado o Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico conforme publicado no Portal da Anvisa na área referente a fitoterápicos.</i>	Consulta Pública nº 34 de 06/08/2013 Despacho de Iniciativa nº 29 de 18/03/2013 Consulta Pública nº 35 de 06/08/2013	25351.079420/2013-10

<p>IN nº 05, de 18/06/2014</p>	<p>Cuida-se de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 38, de 18 de junho de 2014, que "Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências"</p>	<p>Vigente, sem alterações.</p>	<p><i>Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos para o protocolo do Histórico de Mudanças do Produto (HMP) na Anvisa...</i></p>	<p>Consulta Pública nº 14 de 16/03/2011</p>	<p>25351.427470/2010-84</p>
<p>IN nº 10, de 26/11/2014</p>	<p>Cuida-se de Instrução Normativa que altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".</p>	<p>Vigente, sem alterações.</p>	<p><i>Art. 1º O item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014, passa vigorar com a seguinte redação:..</i></p>	<p>Consulta Pública nº 14 de 14/05/2013</p>	<p>25351.346087/2012-88</p>
<p>RDC nº 66, de 26/11/2014</p>	<p>Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o Anexo IV da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.</p>	<p>Vigente, sem alterações.</p>	<p><i>Altera o Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.</i></p>	<p>Consulta Pública nº 34 de 06/08/2013 Despacho de Iniciativa nº 29 de 18/03/2013 Consulta Pública nº 35 de 06/08/2013</p>	<p>25351.079420/2013-10</p>
<p>IN nº 39, de 21/08/2019</p>	<p>Cuida-se de Instrução Normativa que dispõe sobre as Boas Práticas</p>	<p>Vigente, sem alterações.</p>	<p><i>Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as</i></p>	<p>Consulta Pública nº 653 de 24/05/2019</p>	<p>25351.945379/2018-67</p>

	de Fabricação complementares a Fitoterápicos.		<i>diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Fitoterápicos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de fitoterápicos em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.</i>		
RDC nº 463, de 27/01/2021	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Fica aprovado o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.</i>	Consulta Pública nº 638 de 21/05/2019 Despacho de Iniciativa nº 84 de 17/04/2018 Consulta Pública nº 533 de 30/05/2018	25351.912456/2018-01

2. REGULAMENTAÇÃO GERAL APLICÁVEL A MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Entidade	Norma	Finalidade	Vigência e Alterações	Motivação	Consultas Públicas e Despacho f=de Iniciativa	Processo Administrativo
ANVISA	RDC nº 305, de 14/11/2002	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comercialização de produtor confeccionados por material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes	Vigente, com alterações pela RDC nº 222 de 28/03/2018 .	<i>Art.1º Ficam proibidos, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado:</i>	N/A	Não identificado
ANVISA	RE nº 572, de 05/04/2002	Cuida-se de Resolução que dispõe sobre a os medicamentos contendo o excipiente corante TARTRAZINA	Vigente, sem alterações.	<i>Considerando que, no caso de medicamentos, reações alérgicas ao corante TARTRAZINA podem ser confundidas com reações adversas ao princípio ativo, resolve.</i>	N/A	Não Identificado
ANVISA	RDC nº 68, de 28/03/2003	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.	Vigente, com alterações pela RDC nº 317 de 22/10/2019 , e RDC nº 208, de 05/01/2018 .	<i>Art. 1º Para o cumprimento do art. 2º da. RDC nº 305, de 2002, será obrigatória a apresentação das informações conforme disposto no anexo.</i>	N/A	Não identificado
ANVISA	RE nº 1.548, de 23/09/2003	Cuida-se de Resolução que dispõe sobre as Categorias de	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Determinar a publicação das "Categorias de risco de</i>	N/A	N/A

		risco de fármacos destinados às mulheres grávidas		<i>fármacos destinados às mulheres grávidas” anexo.</i>		
ANVISA	RDC nº 96, de 17/12/2008	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.	Vigente, com alterações pela RDC nº 23 de 20/05/2009 e pela RDC nº 60 de 26/11/2009 .	<i>Art. 1º O Regulamento anexo a esta Resolução se aplica à propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão</i>	N/A	Não Identificado
ANVISA	RDC nº 47, de 08/09/2009	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.	Vigente, com alterações pela RDC nº 58 de 10/10/2014 , e pela RDC nº 406 de 22/07/2020 .	<i>Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.</i>	N/A	Não Identificado
ANVISA	RDC nº 71, de 22/12/2009	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.	Vigente, com alterações pela RDC nº 26 de 16/06/2011 , pela RDC nº 73 de 07/04/2016 e pela RDC nº 242 de 26/07/2018 .	<i>Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos</i>	N/A	Não Identificado
ANVISA	RDC nº 27, de 17/05/2012	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos para registro e pós registro de medicamentos no Brasil.</i>	Consulta Pública nº 33 de 28/06/2011	25351.119765/2011-56

ANVISA	RDC nº 18, de 04/04/2014	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Esta Resolução estabelece as obrigações dos titulares de registro de medicamentos quanto à comunicação à ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos e da reativação de fabricação ou importação de medicamentos.</i>	Despacho de Iniciativa nº 35 de 26/03/2013 Consulta Pública nº 24 de 27/06/2013	25351.112690/2013-97
ANVISA	RDC nº 31, de 29/05/2014	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências	Vigente, com alterações pela RDC nº 317 de 22/10/2019 e pela RDC nº 438 de 06/11/2020 .	<i>Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos que estejam vinculados ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz, através do peticionamento eletrônico.</i>	Despacho de Iniciativa nº 127 de 04/09/2013 Consulta Pública nº 55 de 20/12/2013	25351.115151/2011-71
ANVISA	RDC nº 59, de 10/10/2014	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º O nome dos medicamentos e seus complementos deverão atender aos critérios desta resolução.</i>	Aviso de Audiência Pública nº 4 de 06/09/2013	25351.526671/2009-21
Ministério da Saúde/ANVISA	RDC nº 69, de 08/12/2014	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	Vigente, sem alterações	<i>Art. 1º Os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos devem cumprir as diretrizes estabelecidas na presente Resolução.</i>	N/A	25351.664354/2009-99
ANVISA	RDC nº 09, de 20/02/2015	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece o Regulamento	Vigente, com alterações pela RDC nº 449 de	<i>Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para</i>	Consulta Pública nº 65 de 01/08/2014	25351.063107/2012-88

		para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.	15/12/2020 , e pela RDC nº 573 de 29/10/2021 .	<i>realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa.</i>		
ANVISA	RDC nº 98, de 01/08/2016	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.	Vigente, com alterações pela RDC nº 472 de 23/02/2021 .	<i>Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.</i>	Instrução Normativa - IN nº 11 de 29/09/2016 Consulta Pública nº 27 de 06/04/2015	25351.643337/2008-12
ANVISA	IN nº 20, de 02/10/2017	Cuida-se de Instrução Normativa que define os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º A presente Instrução Normativa objetiva instituir procedimentos de inspeção para harmonizar, orientar e verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) nos ensaios clínicos com medicamentos, nos termos da Resolução - RDC nº 09, de 20 de fevereiro de 2015...</i>	Despacho de Iniciativa nº 92 de 31/08/2016	25351.778406/2014-74
ANVISA	RDC nº 166, de 24/07/2017	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 2º Esta Resolução é aplicável a métodos analíticos empregados em insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos biológicos em todas as suas fases de produção.</i>	Consulta Pública nº 129 de 12/02/2016	25351.196952/2011-01
ANVISA	RDC nº 234, de 20/07/2018	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de	Vigente, com alterações da RDC nº 257 de 18/12/2018 , pela RDC nº 268 de 25/02/2019 .	<i>Art. 1º Esta Resolução institui regras para a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento</i>	Consulta Pública nº 52 de 03/12/2013 Despacho de Iniciativa nº 13 de 08/02/2013	25351.707844/2012-68

		medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências		<i>de medicamentos e produtos biológicos</i>	<u>Consulta Pública nº 273 de 10/11/2016</u>	
ANVISA	<u>RDC nº 235, de 20/06/2018</u>	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Esta Resolução prevê alterações no controle de qualidade no registro e pós registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos, constantes nas normativas elencadas em seu texto, para adequação ao previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.</i>	<u>Consulta Pública nº 273 de 10/11/2016</u> <u>Consulta Pública nº 52 de 03/12/2013</u>	25351.707844/2012-68
ANVISA	<u>RDC nº 301, de 21/08/2019</u>	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	Vigente, com alterações pela <u>RDC nº 388 de 26/05/2020.</u>	<i>Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.</i>	<u>Consulta Pública nº 653 de 24/05/2019</u>	25351.945379/2018-67
ANVISA	<u>RDC nº 317, de 22/10/2019</u>	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.</i>	<u>Consulta Pública nº 657 de 24/06/2019</u>	25351.644483/2014-80
ANVISA	<u>RDC nº 318, de 06/11/2019</u>	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios para a realização de Estudos de	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a realização dos Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos</i>	<u>Consulta Pública nº 453 de 28/12/2017</u>	25351.328191/2012-64

		Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.		<i>(IFAs), e de medicamentos novos, inovadores, genéricos, similares, dinamizados, específicos, de notificação simplificada, fitoterápicos e radiofármacos.</i>		
ANVISA	RDC nº 511, de 27/05/2021	Cuida-se de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:</i>	N/A	25351.912821/2021-74
ANVISA	IN nº 86, de 12/03/2021.	Cuida-se de Instrução Normativa que define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.	Vigente, sem alterações.	<i>Art. 1º Ficam instituídas as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II desta Instrução Normativa, e em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.</i>	N/A	25351.328191/2012-64
Congresso Nacional	Lei nº 5.991/1973	Cuida-se de legislação federal sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.	Vigente.	<i>Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.</i>	N/A	N/A
Congresso Nacional	Lei nº 6.360/1976	Cuida-se de legislação federal sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.	Vigente.	<i>Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na <u>Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973</u>, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção</i>	N/A	N/A

				<i>estética e outros adiante definidos.</i>		
Congresso Nacional	Decreto nº 8.077/2013	Cuida-se de Decreto regulamentar sobre as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.	Vigente.	<i>Art.1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.</i>	N/A	N/A
Congresso Nacional	Decreto Legislativo nº 136, de 11 de agosto de 2020	Cuida-se de Decreto Legislativo que aprova o texto do Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica	Vigente.	<i>Art. 1º Fica aprovado o texto do Protocolo de Nagoia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Repartição Justa e Equitativa dos Benefícios Derivados de sua Utilização à Convenção sobre Diversidade Biológica, concluído durante a 10ª Reunião da Conferência das Partes na Convenção, realizada em outubro de 2010 (COP-10), e assinado pelo Brasil no dia 2 de fevereiro de 2011, em Nova York.</i>	N/A	N/A