Anvisa aprova novo marco para medicamentos fitoterápicos no Brasil

Nova norma simplifica registro e amplia uso da biodiversidade em fitoterápicos.

A Anvisa aprovou o novo marco regulatório para o registro e a notificação de medicamentos fitoterápicos, racionalizando e abrindo caminhos para o desenvolvimento sustentável de novos produtos a partir da biodiversidade brasileira.

Um dos pontos centrais na atualização da norma são os extratos vegetais que dão origem ao fitoterápico. A norma traz inovação com a alteração na forma pela qual as indústrias produzem e controlam esses extratos utilizados na fabricação dos medicamentos fitoterápicos. A nova regra simplifica e considera os diferentes níveis de conhecimento em relação às plantas com atividade terapêutica.

Essa mudança deve trazer novos cenários para a indústria de fitoterápicos no Brasil, já que a regra anterior estava baseada na lógica de medicamentos sintéticos, cuja produção e controle de qualidade são diferentes dos medicamentos feitos a partir de plantas.

A nova abordagem leva em consideração que, para algumas plantas, a ciência conhece com exatidão qual é a substância que possui a atividade terapêutica; já em outros casos, a planta é comprovadamente eficaz, mas não é possível apontar a substância específica responsável pela atividade terapêutica. Assim, o regulamento aprovado vai trazer requisitos técnicos diferentes para comprovar a qualidade do insumo ativo vegetal utilizado no fitoterápico, a depender de cada caso.

O novo marco aumenta o potencial de utilização da biodiversidade brasileira. Apesar de ter a maior biodiversidade do mundo, o Brasil ainda possui um número reduzido de medicamentos fitoterápicos. Hoje há cerca de 350 deles regularizados na Anvisa, enquanto o Reino Unido possui 3 mil e a Alemanha 10 mil produtos. A estimativa é de que apenas 15% das espécies vegetais no Brasil já foram estudadas para fins medicinais.

O que foi aprovado

A atualização do marco regulatório de fitoterápicos envolve a nova Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que trata do registro e da notificação de fitoterápicos, e três Instruções Normativas (INs) que tratam do registro simplificado, da avaliação de resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos e das restrições na composição desses medicamentos.

O novo regulamento foi aprovado na reunião da Diretoria Colegiada desta quarta-feira (17/9) e será publicado no Diário Oficial da União, nos próximos dias.

Mercado internacional

O novo marco regulatório aproxima as regras brasileiras daquelas estabelecidas internacionalmente, sobretudo as da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA). Na prática, isso representa a possibilidade de abertura de novos mercados para os fabricantes nacionais.

Com a iniciativa, a Anvisa atualiza normas que não eram revistas de forma completa há mais de 10 anos. Para esta atualização, foram realizadas consulta e audiência públicas, além de uma série de eventos e reuniões com pesquisadores e o setor envolvido.

Anvisa proíbe quatro marcas de suplementos alimentares

Produtos apresentaram irregularidades. Saiba mais.

Uma ação fiscal da Anvisa, publicada nesta terça-feira (16/12), determinou a proibição, a apreensão e o recolhimento de quatro marcas de suplementos alimentares. A medida também suspende a comercialização, a distribuição, a fabricação, a divulgação e o consumo dos produtos.

Confira abaixo os itens que foram proibidos:

- Todos os lotes de produtos da empresa **PHARMACÊUTICA INDÚSTRIA E LABORATÓRIO NUTRACÊUTICOS LTDA.**
- **Lote 071A** da **SUPRA ÔMEGA 3 TG 18 EPA/12 DHA + VITAMINA E – MARCA GLOBAL SUPLEMENTOS**, de empresa desconhecida.
- Todos os produtos da empresa **R.T.K INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS NATURAIS LTDA EPP**.
- Todos os lotes do suplemento **CANDFEMM**, de origem desconhecida.

Motivos das medidas

Os produtos da empresa Pharmacêutica Indústria e Laboratório Nutracêuticos Ltda. deverão ser recolhidos devido à falta de regularização no órgão competente, à presença de constituintes não autorizados em alimentos, à ausência de registro sanitário para suplemento alimentar de probiótico e ao uso de marcas que fazem alusão a propriedades terapêuticas e funcionais não aprovadas.

Já a medida de proibição e apreensão do Supra Ômega 3 TG 18 EPA/12 DHA + Vitamina E – Marca Global Suplementos ocorreu porque a empresa Akron Pharma Ltda., responsável por sua fabricação, não reconhece o lote 071A do produto, comercializado pela plataforma Shopee. Além disso, o suplemento apresenta divergências significativas em relação ao original, como material de rotulagem com qualidade e acabamento diferentes, entre outras irregularidades.

A R.T.K Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda. EPP teve seus produtos suspensos por apresentarem resultado insatisfatório quando às boas práticas de fabricação.

Outro produto atingido foi o suplemento alimentar CANDFEMM, de empresa desconhecida. A proibição se dá por conta da ausência de registro com a alegação de conter probióticos para a saúde vaginal e intestinal. Também foram identificadas alegações não aprovadas pela Anvisa na propaganda dos produtos, como "eliminar a candidíase".

Confira a Resolução no Diário Oficial da União

Anvisa proíbe medicamentos clandestinos

Produtos eram anunciados de forma irregular.

A Anvisa publicou, nesta terça-feira (16/12), uma medida que proíbe todos os lotes do medicamento clandestino da marca Seiva Real, fabricados por empresa desconhecida. A medida atinge qualquer tipo de comércio, distribuição, divulgação e consumo.

O motivo da ação foi a comprovação da propaganda e anúncio de venda de produtos fitoterápicos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Falso medicamento “EX Magro(a)”

O produto clandestino EX MAGRINHA; EX MAGRO(A), de origem desconhecida, também foi atingido pela ação de fiscalização. O falso medicamento está proibido de ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e usado, por comprovação da propaganda e anúncio de venda dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa. Além disso, eles supostamente estavam sendo vendidos como suplementos alimentares.

Leia a resolução no Diário Oficial da União

Anvisa lança Manual para Registro de Materiais de Uso em Saúde

Publicação orienta empresas e contribui para qualificar a entrada dos dossiês de registro de dispositivos médicos.

A Anvisa disponibilizou o Manual para Registro de Materiais de Uso em Saúde. O documento reúne orientações atualizadas sobre os requisitos regulatórios aplicáveis ao registro de dispositivos médicos, conforme as normas vigentes, incluindo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 751/2022.

A iniciativa tem caráter orientativo e busca qualificar a entrada dos dossiês, padronizando informações e reduzindo inconsistências que costumam gerar exigências técnicas ou indeferimentos. Com isso, o manual contribui também para o projeto estratégico da Anvisa de redução das filas de análise de registro, garantindo maior previsibilidade, transparência e agilidade nos processos.

O material está disponível para consulta no portal da Agência e é direcionado a empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos, oferecendo diretrizes claras para a correta instrução das petições.

Acesse o manual completo aqui.

21ª Reunião Pública da Dicol marca despedida do diretor Rômison Mota

Colegiado presta homenagem por sua trajetória, marcada pelo equilíbrio e compromisso com a saúde pública.

Diretores da Anvisa entregam placa de homenagem ao diretor Romison

A última reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2025, realizada nesta quarta-feira (17/12), foi marcada por um momento especial: a despedida do diretor Rômison Rodrigues Mota, que encerra seu mandato no dia 19/12, após uma trajetória de dedicação e compromisso com a missão institucional da Agência.

Antes do início da discussão da pauta, o diretor Leandro Safatle abriu a homenagem: “Nesta última reunião colegiada do ano, nos reunimos para expressar nossa mais sincera gratidão por um serviço prestado com excelência, dedicação e elevado senso de responsabilidade, inclusive em períodos desafiadores, como durante a pandemia de Covid-19. Ao longo dessa trajetória, as responsabilidades assumidas foram conduzidas com competência e respeito, revelando não apenas elevado profissionalismo, mas sobretudo um genuíno compromisso com a missão institucional da Anvisa.”

Em sua fala de despedida, Rômison Mota destacou o aprendizado e a importância do equilíbrio na regulação sanitária: “Hoje encerro um ciclo com um profundo senso de gratidão e responsabilidade. Ao olhar para trás, vejo uma trajetória construída com muito trabalho, diálogo e, acima de tudo, com a convicção de que o equilíbrio é a essência da boa regulação sanitária. Assumi essa missão em um momento absolutamente essencial, marcado pela pandemia da Covid-19, quando a Anvisa foi chamada a responder com rapidez, técnica e responsabilidade a demandas sem precedentes. Desde então, aprendi que regular não é impedir, tampouco liberar indiscriminadamente. Regular é equilibrar interesses legítimos, sempre com a saúde da população como valor central.”

O diretor também agradeceu aos colegas e reforçou sua confiança na instituição: “Agradeço novamente aos colegas diretores, às equipes técnicas, aos parceiros institucionais e a todos que de alguma forma contribuíram para esta caminhada. Finalizo afirmando a minha confiança na Anvisa e no serviço público brasileiro. Que esta Agência continue sendo um espaço de excelência técnica, independência e compromisso com o interesse público.”

Veja trechos dos discursos de homenagens dos demais diretores:

- **Daniela Marreco**: “São 20 anos de convivência na Agência. Sempre de forma serena e com um humor que deixa qualquer problema mais leve, Rômison nunca deixou de nos atender, aconselhar e orientar. Hoje me sinto muito honrada de estar ao seu lado neste Colegiado. Parabéns pela sua trajetória de compromisso firme com a missão institucional da Anvisa e com a defesa do interesse público.”
- **Thiago Campos**: “Você, como decano, foi aquele que nos recebeu aqui na posição de diretor-presidente substituto. Nos recebeu com generosidade, espírito público e disposição rara de partilhar o que sabia. Encontrei aqui um diretor experiente, sereno e profundamente comprometido com a missão institucional da Anvisa.”
- **Daniel Pereira**: “Hoje não é apenas uma despedida formal, é um momento de reconhecimento por uma trajetória marcada por competência técnica, compromisso público e integridade. Ao longo da sua atuação na Anvisa, você ajudou a consolidar uma Agência cada vez mais respeitada, moderna e alinhada com o interesse público.”

Assista à reunião completa no canal da Anvisa no YouTube.

Resíduos de agrotóxicos em alimentos têm menor índice de irregularidades desde 2017

Relatório da Anvisa mostra melhora nas práticas agrícolas no ciclo 2024.

O número de amostras de alimentos de origem vegetal com perfil insatisfatório em relação aos resíduos de agrotóxicos atingiu o menor nível dos últimos oito anos. É o que aponta o relatório da Anvisa do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), referente ao ciclo

2024.

Os resultados revelam que 20,6% das amostras analisadas apresentaram algum tipo de não conformidade, o menor percentual desde 2017.

O que são inconformidades?

A classificação de uma amostra como insatisfatória, ou não conforme, inclui:

- Amostras com agrotóxicos não autorizados para uso na cultura onde foram detectados.
- Presença de agrotóxicos proibidos ou nunca aprovados no Brasil.
- Amostras com níveis acima do limite estabelecido pela Anvisa (Limite Máximo de Resíduos – LMR).

As não conformidades trazem indícios de que o uso do agrotóxico no campo foi feito em desacordo com as indicações aprovadas pelas autoridades competentes para aquele produto e aquela cultura.

Dentre elas, a principal irregularidade encontrada é o uso de um agrotóxico que não tem indicação para aplicação em determinada cultura.

O relatório também aponta a existência de amostras de alimentos em que foram identificados agrotóxicos proibidos no país (três amostras) e agrotóxicos não registrados no Brasil (13 amostras).

Qual o risco ao consumidor?

Para avaliar os possíveis efeitos nocivos, a Anvisa utiliza uma metodologia recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e avalia dois tipos de risco: agudo e crônico.

Risco agudo

O risco agudo, ou de curto prazo, é o risco de efeitos à saúde que podem ocorrer quando, em um único dia (uma ou duas refeições), uma pessoa consome uma grande porção de um alimento que contém um alto nível de resíduo de agrotóxico. Essa combinação faz com que seja ultrapassada a dose segura, no caso, a Dose de Referência Aguda (DRfA).

No ciclo 2024, o risco agudo foi identificado em 12 amostras das 3.084 analisadas. O percentual de amostras identificadas com risco agudo ficou em 0,39% e comprovou a tendência de queda que vem sendo observada nos últimos 10 anos.

Risco crônico

O risco crônico avalia o consumo diário, por toda a vida, de diversos alimentos com resíduos de agrotóxicos. O risco é identificado quando essa combinação ultrapassa a dose de referência considerada segura, a Ingestão Diária Aceitável (IDA).

Para avaliar esse risco, a Anvisa utiliza um cruzamento de dados entre as quantidades de consumo de alimentos, obtidas pela Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), os resultados do monitoramento feito pela Agência desde 2013 e, quando um alimento não foi analisado no período, considera o limite máximo de resíduo permitido por lei.

O cálculo foi feito considerando os resultados da análise de mais de 28 mil amostras de 36 tipos de alimento e 345 agrotóxicos diferentes, e para nenhum deles foi ultrapassada a dose de referência, isto é, não foram encontradas situações de risco crônico ao consumidor com a inclusão dos resultados do ciclo 2024 na avaliação.

O que é o PARA?

É um programa nacional que monitora resíduos de agrotóxicos em alimentos consumidos no Brasil. Ele foi criado para avaliar continuamente os níveis de resíduos nos alimentos e os riscos à saúde e, assim, direcionar ações para reduzir esses riscos e garantir alimentos seguros.

A Anvisa seleciona os alimentos mais consumidos pela população, com base em dados do IBGE, e a coleta das amostras é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais, em diferentes regiões e épocas do ano. Essas amostras são analisadas em laboratórios credenciados para verificar se os resíduos estão dentro do Limite Máximo de Resíduos, ou seja, se observam a quantidade definida na monografia de cada substância, que contém os ingredientes ativos do agrotóxico.

Os dados do PARA têm papel fundamental na proteção da saúde da população. Eles podem orientar revisões de limites máximos de resíduos, restrições ou proibições de uso, além de apoiar ações de fiscalização conduzidas de forma integrada entre as áreas da saúde, agricultura e vigilância sanitária.

O plano atual do programa vai de 2023 a 2025 e prevê três ciclos anuais de coleta e análise, que representam 80% dos alimentos de origem vegetal consumidos pela população brasileira (IBGE).

Números e resultados de 2024

- 3.084 amostras de 14 tipos de alimentos analisadas.
- 79,4% amostras sem resíduos ou dentro do limite agronômico (Limite Máximo de Resíduos – LMR).
- 20,6% das amostras com uso de agrotóxico não indicado para aquela cultura ou acima do LMR.
- 0,39% (12 amostras) indicaram risco agudo ao consumidor.
- Para todos os agrotóxicos avaliados, o risco crônico se manteve inferior à dose de referência considerada segura para a população.
- Alimentos avaliados no ciclo de 2024: abobrinha, aveia, banana, cebola, couve, laranja, mamão, maçã, milho, pepino, pera, soja, trigo, uva.
- Nos últimos 15 anos, os dados do PARA apoiaram a reavaliação de 17 agrotóxicos. Destes, 10 foram banidos, seis tiveram restrição de uso e apenas um não teve revisão de indicação.

Orientações ao consumidor

Frutas, verduras e legumes são essenciais para a saúde e fazem parte das orientações para uma dieta saudável.

Para mais segurança, siga estas orientações:

- Lave bem frutas e verduras em água corrente.
- Use uma escovinha para remover resíduos da superfície, se possível específica para essa finalidade.
- Prefira alimentos com rastreabilidade (identificação do produtor) e os da época, que costumam receber menos agrotóxicos.
- A higienização com hipoclorito (água sanitária) reduz riscos microbiológicos, mas não elimina resíduos de agrotóxicos.

Acesse os dados completos do **Relatório de 2024 do PARA**. Confira também a apresentação da área técnica.

Glossário

- LMR (Limite Máximo de Resíduos): quantidade máxima de agrotóxico oficialmente permitida no alimento.
- Risco agudo: risco de efeitos à saúde decorrente do consumo, em um período de até 24 horas, de uma grande porção de alimento que contém um alto nível de resíduo do

agrotóxico avaliado.

- Dose de Referência Aguda (DRfA): quantidade estimada de um agrotóxico que pode ser ingerida em um período de até 24 horas, sem risco apreciável para a saúde.
- Risco crônico: risco de efeitos à saúde pelo consumo diário, ao longo da vida, de alimentos contendo resíduos do agrotóxico avaliado.
- IDA (ingestão diária aceitável): quantidade estimada de substância presente nos alimentos que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida, sem risco apreciável à saúde do consumidor.

Como funciona o programa

Fonte: Anvisa, em 17.12.2025.