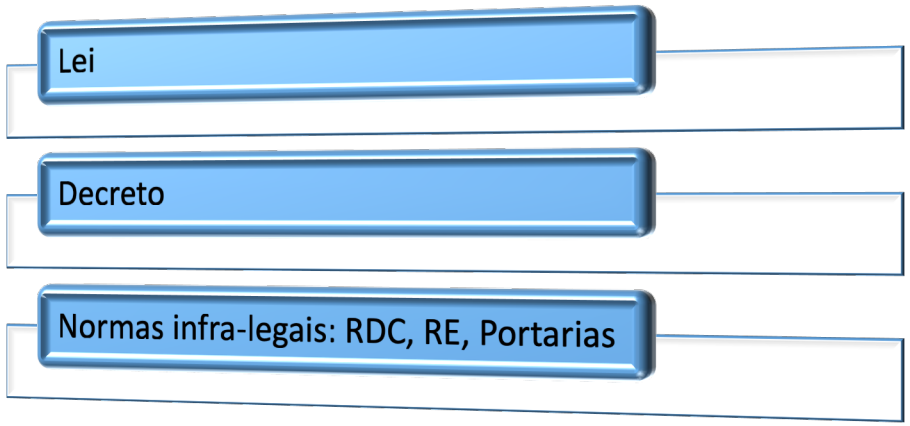
Regulação de Fitoterápicos

Ana Cecília Carvalho
28/08/2021

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conselho Federal de Farmácia

Processo regulatório



Lei 5.991/1973

Comércio farmacêutico

Lei 6.360/1976

Vigilância sanitária

Lei 6437/1977

Infrações

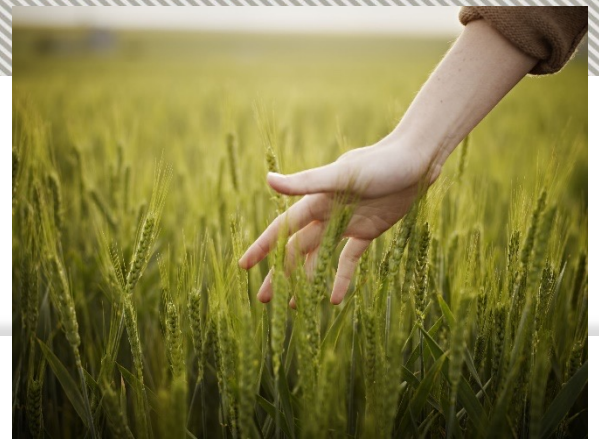
Regulação

Lei 9.782/1999

Criou a Anvisa

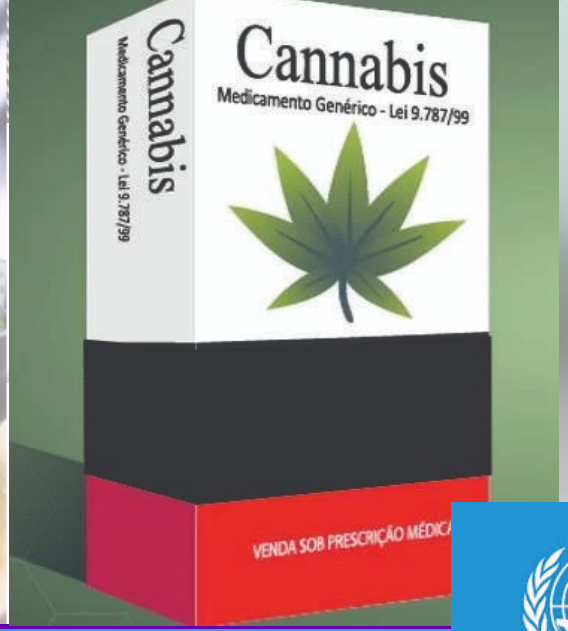
Decreto-Lei 2.848/1940

Código Penal



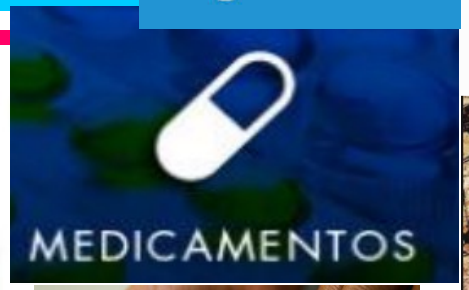
VISA

acional de Vigilância Sanitária



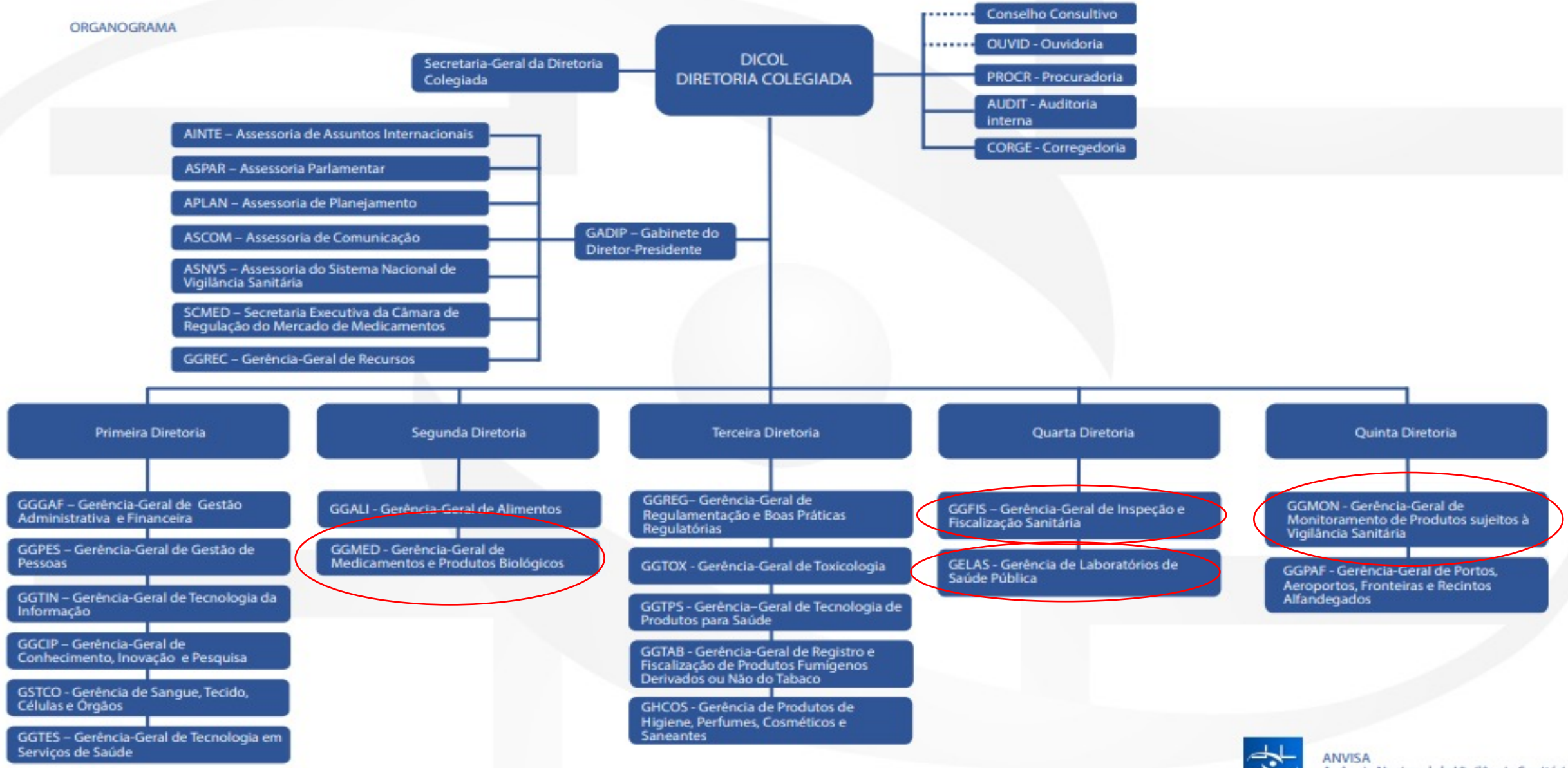
GMESP

World Health Organization



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Organograma Anvisa



Quem faz regulação sanitária?

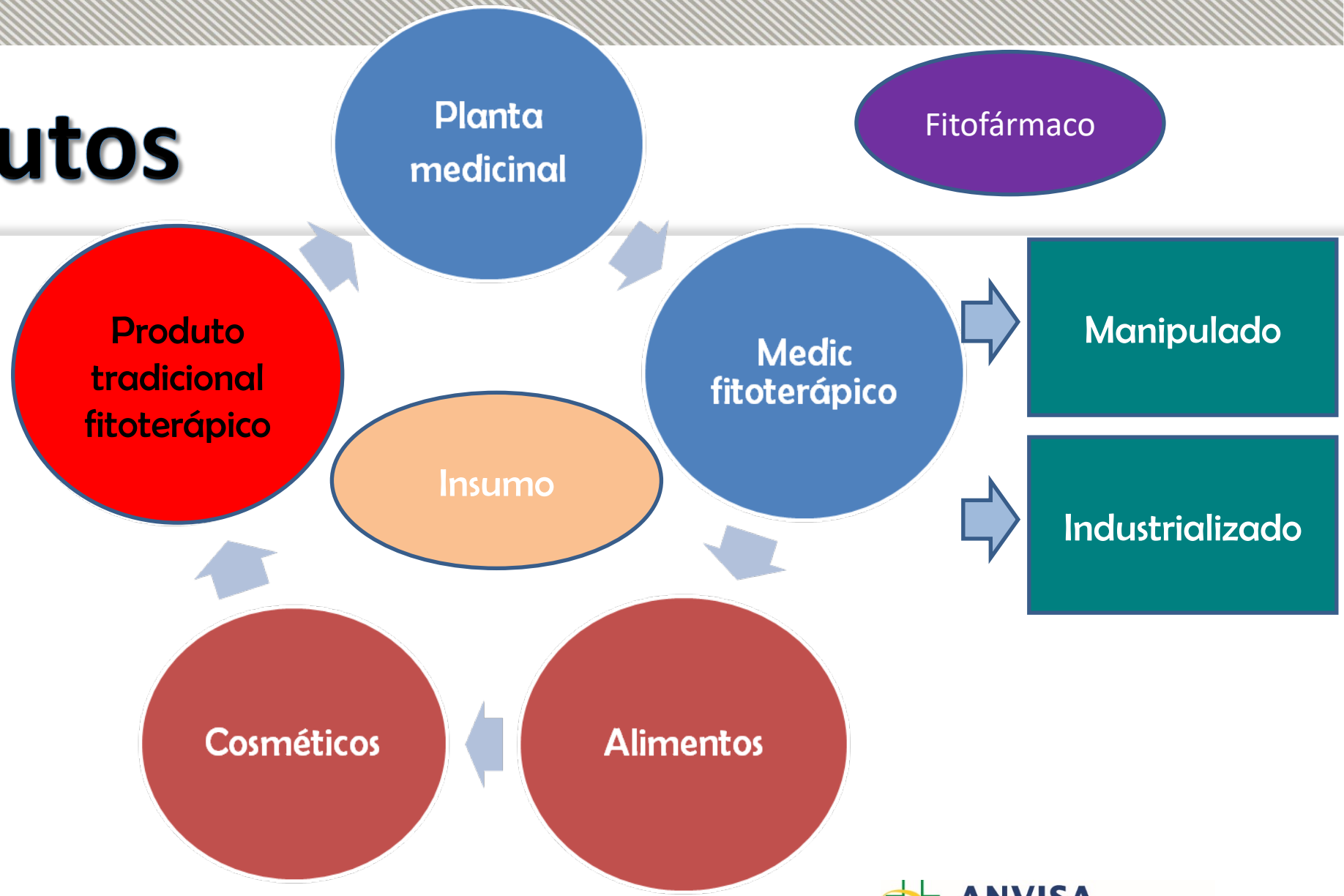
Lei 9.782/1999

Serviços	Produtos

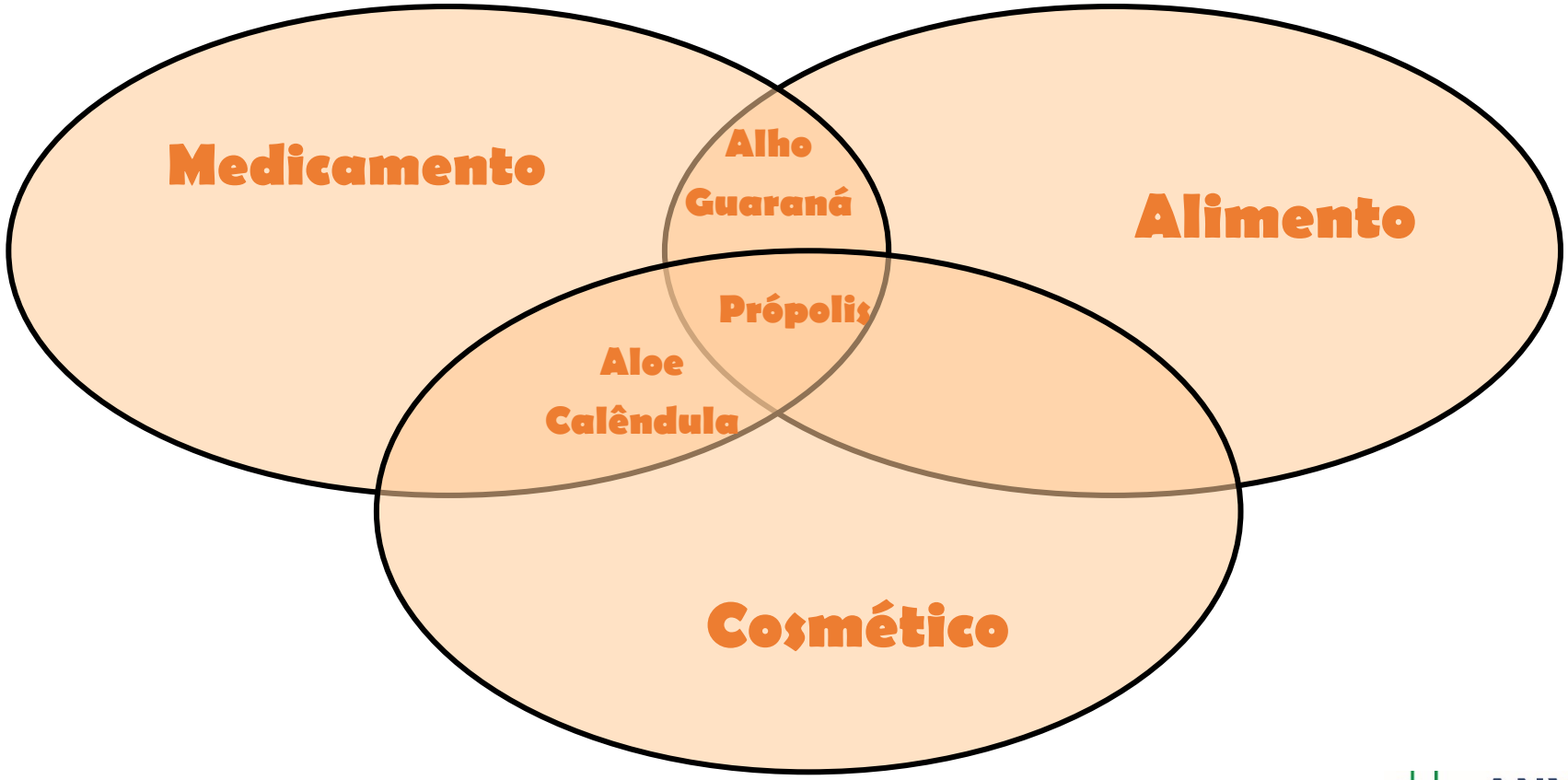
Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Produtos

Há uma série de produtos e serviços relacionados a plantas medicinais na legislação brasileira.



Interface



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Babosa

- Proibido o uso oral em alimentos (Informe Técnico 47/2011).

- Esclarecimentos sobre comercialização de *Aloe vera* (babosa) e suas avaliações de segurança realizadas na área de alimentos da Anvisa.

- Não há proibição na área de medicamentos – registro simplificado.

- Caminho regulatório mais fácil em alimentos.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/informes/copy_of_48de2012

Moringa

- Nota Técnica Nº 29/2019 - Trata de esclarecimentos sobre regularização, fiscalização e finalidade de uso da *Moringa oleifera.*

- Resolução-RE Nº 1.478/2019, que determinou a proibição da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Propaganda de todos os alimentos, em todas as formas de apresentação, que possuem *Moringa oleifera* em sua composição, uma vez que não há comprovação de segurança de uso desse vegetal em alimentos.

https://www.lavras.mg.gov.br/arquivos/artigos//86/61/SEIANVISA0638545NotaTcnicamoringa.pdf

Noni

- Informe Técnico 25/2007.

- Esclarecimentos sobre as avaliações de segurança realizadas de produtos contendo *Morinda citrifolia,* também conhecida como noni.

Plantas proscritas medicamentos – Portaria 344/1998

Vigilância Sanitária

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/informes/copy_of_25de2007

Serviços

Há uma série de produtos e serviços relacionados a plantas medicinais na legislação brasileira.

- Ervanaria
- Farmácia de Manipulação
- Fabricante de insumos
- Farmácia viva
- Indústria medicamentos

Legislação brasileira

- ✓ Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

(Lei 5991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.)

- ✓ Plantas medicinais – tecnicamente elaborada – com alegações terapêutica – classificada como medicamento.

The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines.
http://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2017.09.040

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ervanaria

Estabelecimento de comércio de plantas medicinais.

"A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica."

Lei 5991/73

As embalagens <u>não podem ter</u> <u>alegações terapêuticas</u>.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

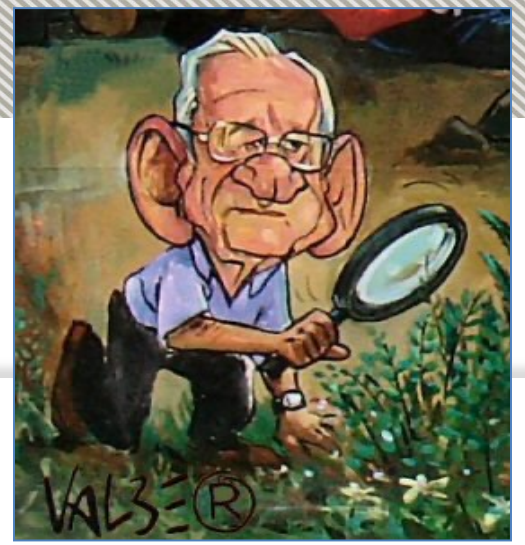
Fabricante de insumo

- ✓ Produz os insumos usados na fabricação de medicamentos.
- ✓ RDC 69/2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- ✓ Não há necessidade de registrar IFAV.
- ✓ Detentor de autorização de funcionamento e licença sanitária.

Farmácias de manipulação

Estabelecimento	Norma	Propriedade	Manipulação
Farmácia de Manipulação	RDC 67/07 e 87/08	Pública e privada	Magistral e oficinal
Farmácia Viva	RDC 18/13	Só pública	Magistral e oficinal

Farmácia Viva



- Instituída pela Portaria 886/2010, regulamentada RDC 18/2013.
- Deverá realizar todas as etapas: cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, manipulação e dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Não pode comercializar.
- A FV fica sujeita ao disposto em regulamentação sanitária e ambiental específicas.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manipulação magistral

Feitos em farmácias autorizadas por meio de prescrição de profissional habilitado:

- Médico
- Odontólogo
- Veterinário
- Enfermeiros (protocolos)
- Nutricionista (MIP)
- Farmacêutico (MIP)

Anvisa não regula atuação profissional

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- ✓ 28 espécies vegetais.
- ✓ Orientações aos diversos prescritores e à população.
- ✓ Documento não mais sob a gestão da Anvisa.

SUMÁRIO

PREFÁCIO 7
HISTÓRICO 8
COMISSÃO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA 9
GENERALIDADES 13
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS 16
MONOGRAFIAS 18
Actaea racemosa L. 18
Aesculus hippocastanum L. 21
Allium sativum L. 24
Aloe vera (L.) Burm.f. 28
Calendula officinalis L. 30
Cynara scolymus L. 35
Echinacea purpurea (L.) Moench 38
Equisetum arvense L. 40
Ginkgo biloba L. 43
Glycine max (L.) Merr. 47
Harpagophytum procumbens DC. e *Harpagophytum zeyheri* Inlenf. & H. Hartmann 51
Hypericum perforatum L. 54
Lippia sidoides Cham. 58
Matricaria chamomilla L. 63
Maytenus ilicifolia Mart.ex Reissek e *Maytenus aquifolia* Mart. 66
Passiflora incarnata L. 71
Paullinia cupana Kunth 75
Peumus boldus Molina 78
Piper methysticum G. Forst 81
Psidium guajava L. 85
Rhamnus purshiana DC. 88
Senna alexandrina Mill. 91
Serenoa repens (W. Bartram) Small 94
Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville 97
Trifolium pratense L. 100
Uncaria tomentosa (Willd. DC.) 104
Valeriana officinalis L. 107
Zingiber officinale Roscoe 110

Manipulação oficinal

Formulário fitoterápico

OFICIALIZA FORMULAÇÕES

Farmácia de manipulação

Farmácia Viva

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

2ª edição do FFFB

Como está estruturado:

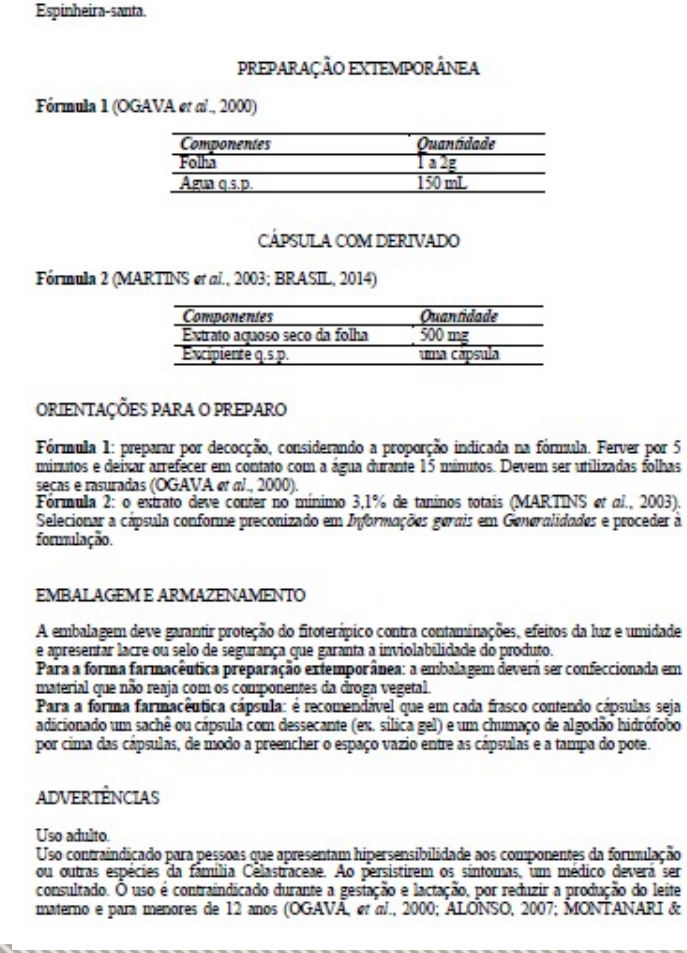
- Parte inicial com definições.
- Considerações sobre manipulação e dispensação de Fitoterápicos
- Monografias por espécie vegetal.

***Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek**

SINONÍMIA

Maytenus aquifolium Mart. (THE PLANT LIST, 2018)
Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral é sinonímia da *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek (TROPICOS, 2020).

NOMENCLATURA POPULAR



Espinheira-santa.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula 1 (OGAVA *et al.*, 2000)

Componentes	*Quantidade*
Folha	1 a 2g
Água q.s.p.	150 mL

CÁPSULA COM DERIVADO

Fórmula 2 (MARTINS *et al.*, 2003; BRASIL, 2014)

Componentes	*Quantidade*
Extrato aquoso seco da folha	500 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

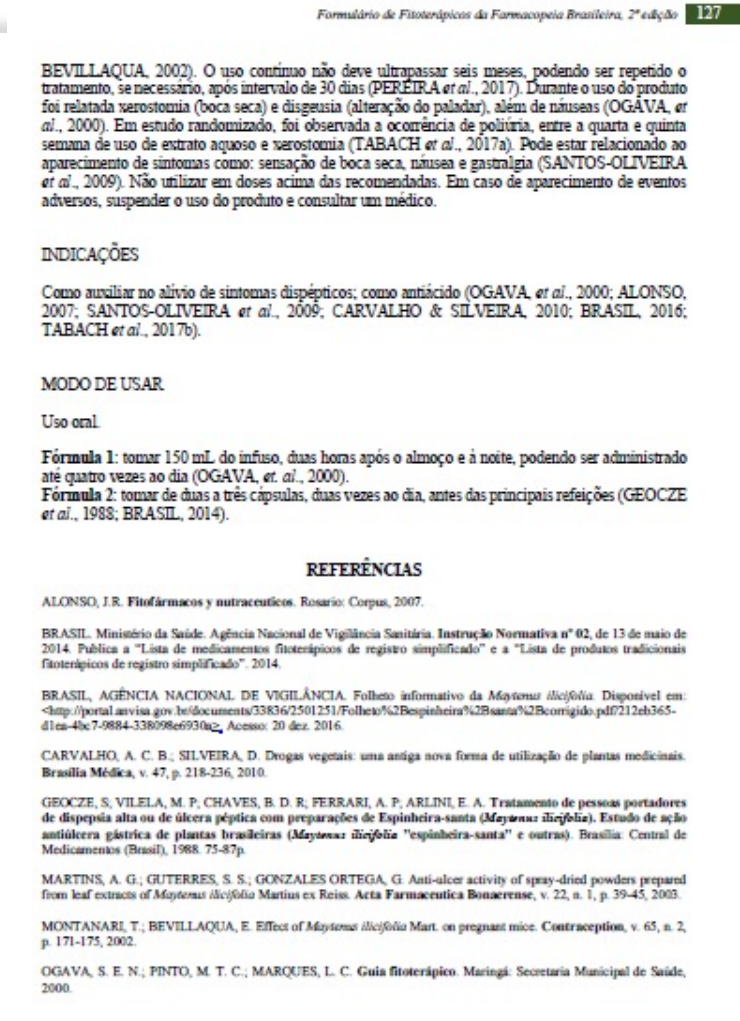
Fórmula 1: preparar por decocção, considerando a proporção indicada na fórmula. Ferver por 5 minutos e deixar arrefecer em contato com a água durante 15 minutos. Devem ser utilizadas folhas secas e rasuradas (OGAVA *et al.*, 2000).
Fórmula 2: o extrato deve conter no mínimo 3,1% de taninos totais (MARTINS *et al.*, 2003). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder à formulação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.
Para a forma farmacêutica preparação extemporânea: a embalagem deverá ser confeccionada em material que não reaja com os componentes da droga vegetal.
Para a forma farmacêutica cápsula: é recomendável que em cada frasco contendo cápsulas seja adicionado um sachê ou cápsula com dessecante (ex. sílica gel) e um chumaço de algodão hidrófobo por cima das cápsulas, de modo a preencher o espaço vazio entre as cápsulas e a tampa do pote.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto.
Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação ou outras espécies da família Celastraceae. Ao persistirem os sintomas, um médico deverá ser consultado. O uso é contraindicado durante a gestação e lactação, por reduzir a produção do leite materno e para menores de 12 anos (OGAVA, *et al.*, 2000; ALONSO, 2007; MONTANARI &



BEVILLAQUA, 2002). O uso contínuo não deve ultrapassar seis meses, podendo ser repetido o tratamento, se necessário, após intervalo de 30 dias (PEREIRA *et al.*, 2017). Durante o uso do produto foi relatada xerostomia (boca seca) e disgeusia (alteração do paladar), além de náuseas (OGAVA, *et al.*, 2000). Em estudo randomizado, foi observada a ocorrência de poliúria, entre a quarta e quinta semana de uso de extrato aquoso e xerostomia (TABACH *et al.*, 2017a). Pode estar relacionado ao aparecimento de sintomas como: sensação de boca seca, náusea e gastralgia (SANTOS-OLIVEIRA *et al.*, 2009). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Como auxiliar no alívio de sintomas dispépticos; como antiácido (OGAVA, *et al.*, 2000; ALONSO, 2007; SANTOS-OLIVEIRA *et al.*, 2009; CARVALHO & SILVEIRA, 2010; BRASIL, 2016; TABACH *et al.*, 2017b).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar 150 mL do infuso, duas horas após o almoço e à noite, podendo ser administrado até quatro vezes ao dia (OGAVA, *et. al.*, 2000).
Fórmula 2: tomar de duas a três cápsulas, duas vezes ao dia, antes das principais refeições (GEOCZE *et al.*, 1988; BRASIL, 2014).

REFERÊNCIAS

ALONSO, J.R. **Fitofármacos y nutraceuticos**. Rosario: Corpus, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 02**, de 13 de maio de 2014. Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". 2014.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA. Folheto informativo da *Maytenus ilicifolia*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Folheto%2Bespinheira%2Bsanta%2Bcorrigido.pdf/212eb365-d1ea-4bc7-9884-338098e6930a>. Acesso: 20 dez. 2016.

CARVALHO, A. C. B.; SILVEIRA, D. Drogas vegetais: uma antiga nova forma de utilização de plantas medicinais. **Brasília Médica**, v. 47, p. 218-236, 2010.

GEOCZE, S; VILELA, M. P; CHAVES, B. D. R; FERRARI, A. P; ARLINI, E. A. **Tratamento de pessoas portadores de dispepsia alta ou de úlcera péptica com preparações de Espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*). Estudo de ação antiúlcera gástrica de plantas brasileiras (*Maytenus ilicifolia* "espinheira-santa" e outras)**. Brasília: Central de Medicamentos (Brasil), 1988. 75-87p.

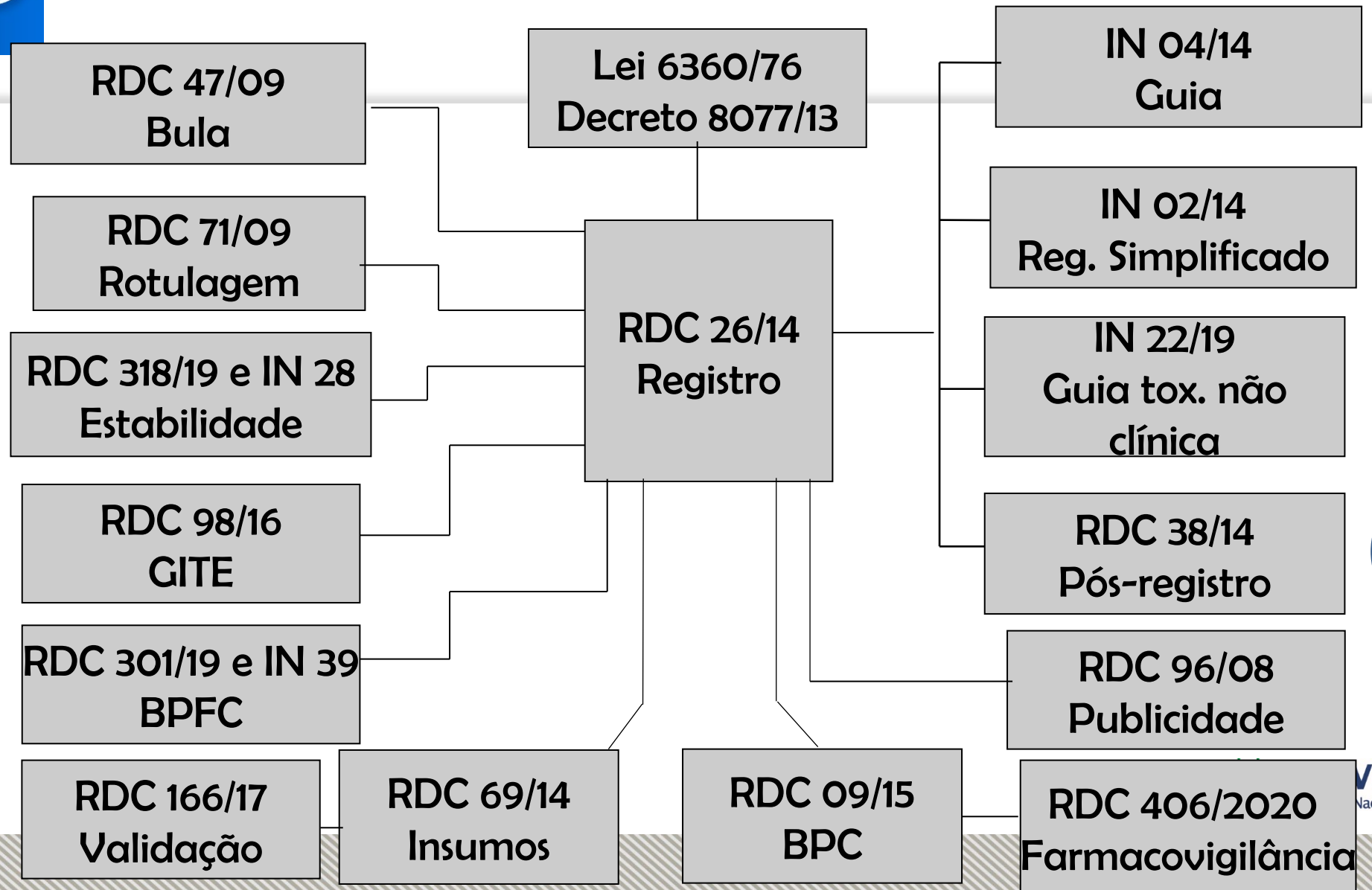
MARTINS, A. G.; GUTERRES, S. S.; GONZALES ORTEGA, G. Anti-ulcer activity of spray-dried powders prepared from leaf extracts of *Maytenus ilicifolia* Martius ex Reiss. **Acta Farmaceutica Bonaerense**, v. 22, n. 1, p. 39-45, 2003.

MONTANARI, T.; BEVILLAQUA, E. Effect of *Maytenus ilicifolia* Mart. on pregnant mice. **Contraception**, v. 65, n. 2, p. 171-175, 2002.

OGAVA, S. E. N.; PINTO, M. T. C.; MARQUES, L. C. **Guia fitoterápico**. Maringá: Secretaria Municipal de Saúde, 2000.

Fitoterápicos industrializados

http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao



Fitofármaco
RDC
24/2011

VISA
Nacional de Vigilância Sanitária

Duas classes de Fitoterápicos

Medicamento Fitoterápico	Produto Tradicional Fitoterápico
Segurança e eficácia baseadas em **evidências clínicas**	Segurança e efetividade baseadas em **dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura** técnico-científica
Tem registro e registro simplificado	Tem registro, registro simplificado e notificação
Controle e boas práticas de fabricação de qualidade igual	

PTF notificados

Ativo com monografia no FFFB e em Farmacopeias oficiais (RDC 511/2021)

Produtos que podem ser notificados: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/fitoterapicos/texto-tecnico-estatico-para-publicar-na-pagina-da-area.pdf.

Controle de qualidade - Farmacopeia Brasileira

FARMACOPEIA BRASILEIRA

É o compêndio farmacêutico nacional que estabelece, via textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. O não atendimento integral às exigências farmacopeicas poderá resultar no enquadramento do produto como alterado, adulterado ou impróprio para uso, nos termos da Lei 6.360/76, incorrendo os responsáveis nas sanções e providências estabelecidas na Lei 6.437/77.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Farmacopeia Brasileira – 6ª edição

SUMÁRIO

Volume 1

1 PREFÁCIO 5
2 HISTÓRICO 7
3 FARMACOPEIA BRASILEIRA 8
4 GENERALIDADES 24
5 MÉTODOS GERAIS 60
5.1 Métodos gerais aplicados a medicamentos 60
5.2 Métodos físicos e físico-químicos 92
5.3 Métodos químicos 261
5.4 Métodos de Farmacognosia 311
5.5 Métodos biológicos, ensaios biológicos e microbiológicos 340
5.6 Métodos imunoquímicos 456
5.7 Métodos físicos aplicados a materiais cirúrgicos e hospitalares 459
5.8 Métodos gerais aplicados a gases medicinais 466
6 RECIPIENTES PARA MEDICAMENTOS E CORRELATOS 470
6.1 Recipientes de vidro 470
6.2 Recipientes plásticos 476
7 REAGENTES 520
7.1 Indicadores e soluções indicadoras 520
7.2 Reagentes e soluções reagentes 535
7.3 Soluções volumétricas 669
7.4 Tampões 677
8 INFORMAÇÕES GERAIS 684
Preparação de produtos estéreis 685
Procedimentos estatísticos aplicáveis aos ensaios biológicos 714
Radiofármacos 763
Equivalência farmacêutica e bioequivalência de medicamentos 782
Água para uso farmacêutico 787
Substâncias químicas de referência 800
Substâncias corantes 802
Gases medicinais 817
Determinação da solubilidade aplicada à bioisenção de acordo com o sistema de classificação biofarmacêutica 825
Ensaios microbiológicos alternativos 829

- ✓ Volume 1 – Métodos gerais
- ✓ Volume 2 – Monografias - plantas medicinais
- ✓ Informações disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Restrição de venda de medicamentos

- ✓ RDC 98/2016 – Estabelece os critérios para enquadramento dos medicamentos como MIP.
- ✓ Atualização periódica disponível no site da Anvisa.
- ✓ IN 86/2021 – Anexo II - Fitoterápicos.

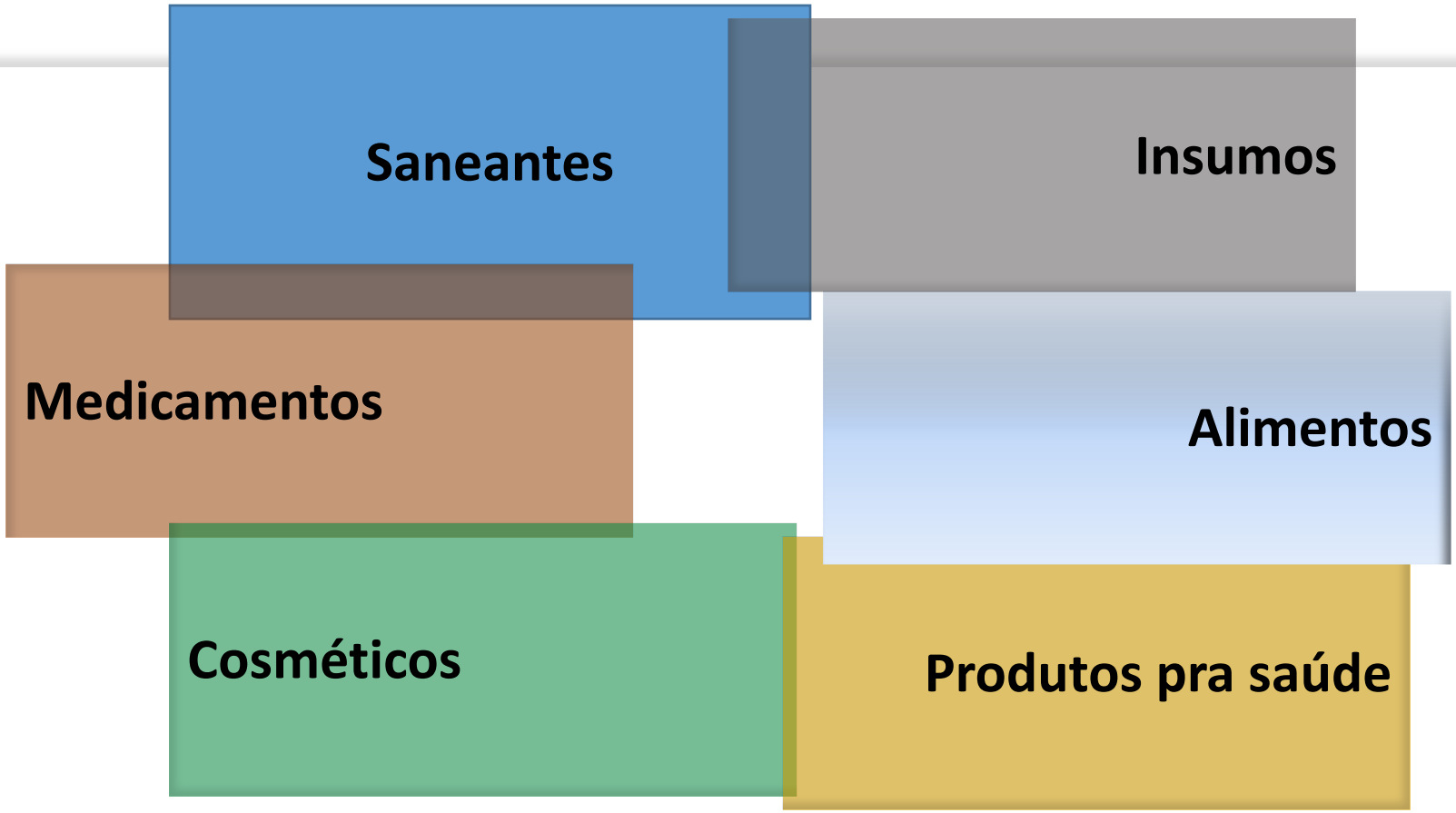
ANEXO II

LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (LMIP)

Fitoterápicos

n	Espécie	Classe Terapêutica	Parte empregada	Indicações terapêuticas e via de administração
1	Aesculus hippocastanum	Produtos com ação sobre o aparelho cardiovascular	Sementes	Alívio dos sintomas relacionados a inchaços nas pernas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, coceira, tensão nas pernas e câimbras na panturrilha. Restrições: uso oral.

Produtos - Lei 6.360/1976



A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo SNVS.

Produto de Cannabis - RDC 327/2019

- ✓ Não são medicamentos;
- ✓ Não comprovam S/E, mas apresentam o mesmo controle de Qualidade e fabricação;
- ✓ Responsabilidade sobre SE do prescritor, laboratório e paciente;
- ✓ Cultivo não permitido no Brasil;
- ✓ Programa especial de Monitoramento.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MTC

- Acompanhamento do uso dos produtos.
- RDC 21/2014.
- Notificação de EA obrigatória.
- Acompanhamento da importação de Matérias-Primas.
- Não permitido MP animais.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Florais

- ✓ Essências florais empregadas em floralterapia - Devem ser comercializados em farmácias (IN 09/09).

- ✓ Só podem ter indicações terapêuticas se regularizados como medicamentos.

Algumas diferenças

Planta medicinal	Chá alimentício	Chá pronto p consumo	Chá medicinal

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Categoria	Alimentos				Planta medicinal	Fitoterápico industrializado	Medicamento fitoterápico manipulado
Definição	Alimentos diversos regulamentados pelo MAPA	Alimento com propriedade funcional ou de saúde (RE 18 e 19/99)	Alimento novo (RE 16/99)	Chás - partes de plantas contidas em lista fechada (RDC 267/05 e 219/06)	Planta embalada com identificação e prazo de validade, conforme Lei 5.991/73	Medicamento obtido de planta medicinal, conforme RDC 14/10	Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos
Onde vende	Supermercado e afins	Superm., farmácia e drogaria	Superm., farmácia e drogaria	Superm., farmácia e drogaria	Farmácia e ervanária	Farmácia e drogaria	Farmácia
Quem regula	MAPA	ANVISA	ANVISA	ANVISA	SNVS	ANVISA	ANVISA
Informação de registro/notificação	SIF-DIPOA	Registro MS iniciado com: 4, 5, 6 Ex: 486400003	Registro MS: 4, 5, 6 Ex: 486400003	RDC 278/05 RDC 27/ 2010	N/A	Registro MS iniciado com: 1.2345.6789.123-4	N/A
Autorizações necessárias	Autorização de funcionamento	Licença de funcionamento	Licença de funcionamento	Licença de funcionamento	N/A	Licença sanitária; AFE; BPF	Licença sanitária; AFE
Plantas permitidas	Todas	Todas à exceção das reconhecidas como de uso exclusivo medicinal	Todas à exceção das reconhecidas como de uso exclusivo medicinal	Lista fechada de 51 espécies (RDC 267/05 e 219/06)	Todas	Todas	Magistrais por prescrição e oficinais pelo FFB (ainda não publicado)
Quem pode produzir	Empresa alimentícia	Empresa alimentícia	Empresa alimentícia	Empresa alimentícia	Qualquer um	Indústria	Farmácia
Indicações	Não	Não	Não	Não	Não	Sim	Sim

Identificação dos medicamentos industrializados

- Verificar numeração de registro

➢ Medicamentos: Registro MS 1.XXXX.YYYY.ZZZ-W

1.0576.0019.001-1

➢ Produtos notificados não

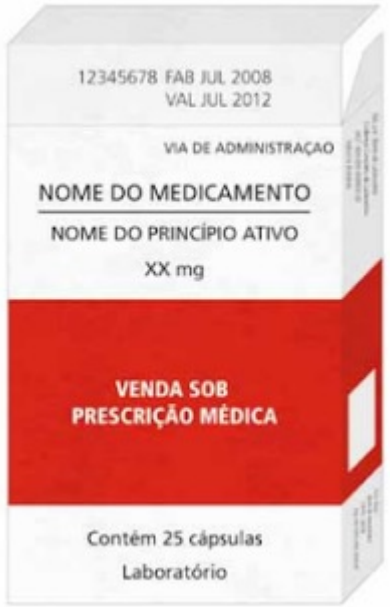
tem número de registro, mas sim,

referências a RDC 26/14.

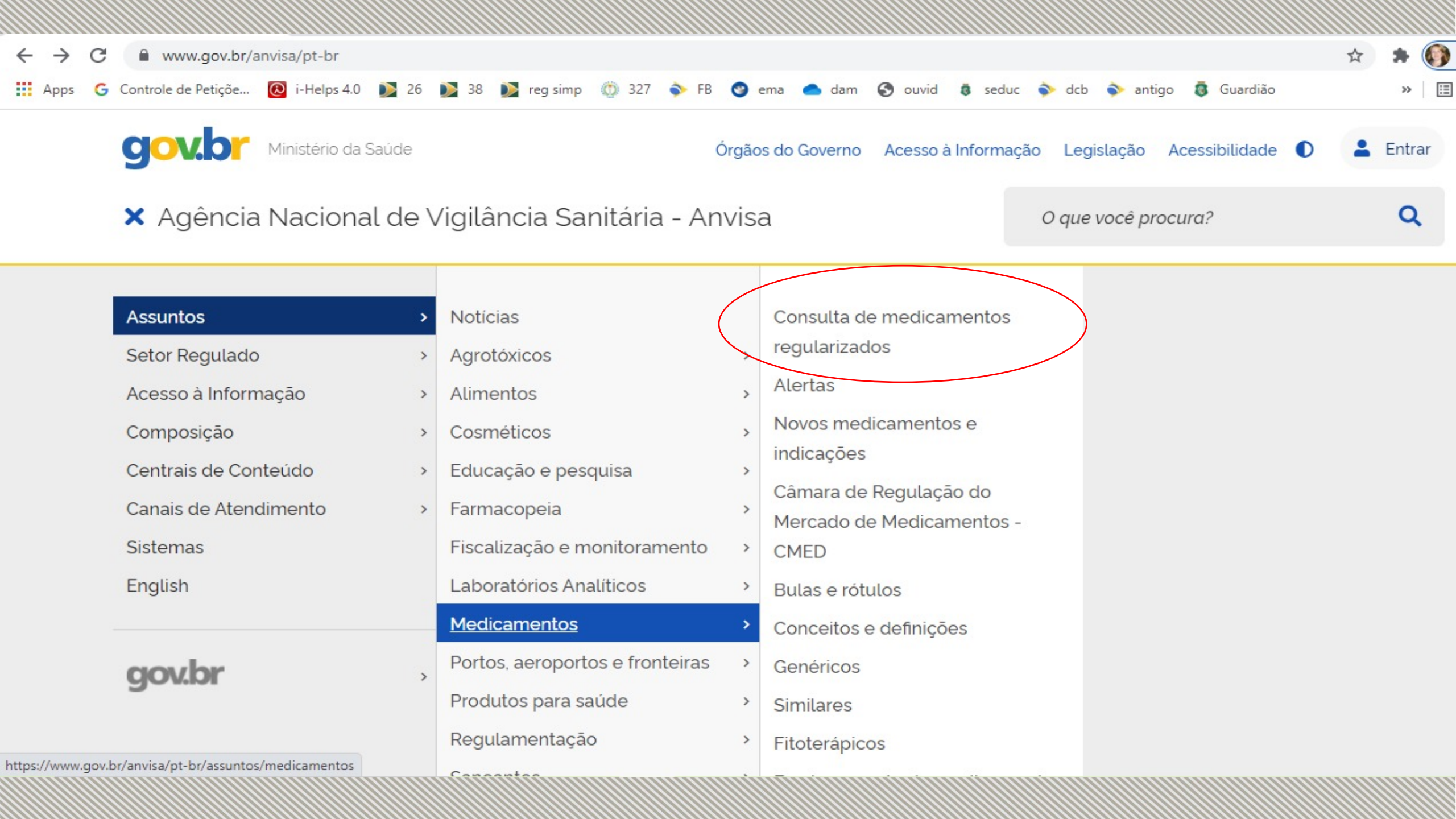
Categorias de produtos

O número de registro deve constar da embalagem do produto e ser formado por 13 dígitos, começado por:

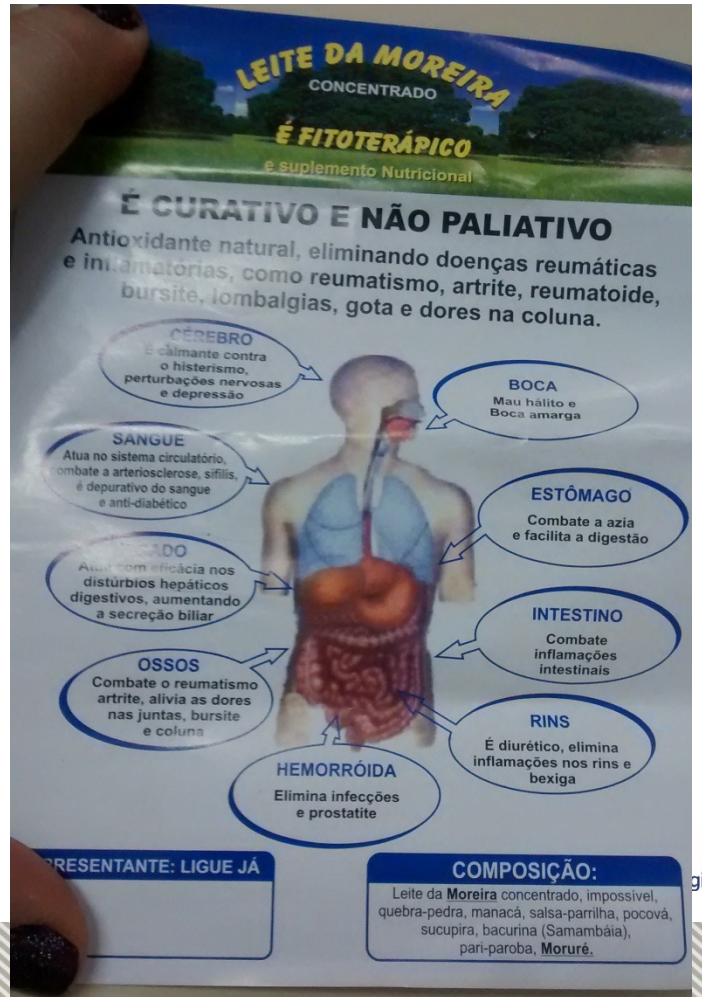
- ✓ 1 - Medicamento
- ✓ 2 – Cosmético
- ✓ 3 – Saneante
- ✓ 4, 5, e 6 – Alimento
- ✓ 1 e 8 – Correlatos



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária


www.gov.br/anvisa/pt-br
Apps
Controle de Petiçõe...
i-Helps 4.0
26
38
reg simp
327
FB
ema
dam
ouvid
seduc
dcb
antigo
Guardião
gov.br
Ministério da Saúde
Órgãos do Governo
Acesso à Informação
Legislação
Acessibilidade
Entrar
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
O que você procura?
Assuntos
Setor Regulado
Acesso à Informação
Composição
Centrais de Conteúdo
Canais de Atendimento
Sistemas
English
gov.br
Notícias
Agrotóxicos
Alimentos
Cosméticos
Educação e pesquisa
Farmacopeia
Fiscalização e monitoramento
Laboratórios Analíticos
Medicamentos
Portos, aeroportos e fronteiras
Produtos para saúde
Regulamentação
Consulta de medicamentos regularizados
Alertas
Novos medicamentos e indicações
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
Bulas e rótulos
Conceitos e definições
Genéricos
Similares
Fitoterápicos
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos

Ações de fiscalização



Infração sanitária

- ✓ Falsificar, corromper, adulterar ou alterar, importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

- ✓ § 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:
- ✓ I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária;
- ✓ VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária;

Art. 273. Código penal, 1940

Informes de Fitoterápicos

Publicado em 18/11/2020 10h50 | Atualizado em 02/06/2021 17h36

- Notificação Simplificada de Produtos Tradicionais Fitoterápicos
- Guia de orientação para registro de medicamento fitoterápico e registro e notificação de Produtos Tradicional Fitoterápico
- Orientação sobre produtos a base de *Hedera Helix*
- Determinação do teor de flavonoides totais expressos em vitexina em extratos de *Passiflora Incarnata*
- Seleção e determinação do teor de marcadores em extratos de *Cynara scolymus*
- Nota técnica GMESP no 01/2018 - Monitoramento de ascaridol
- Nota técnica GMESP no 02/2018 - Claridade em soluções
- Nota técnica GMESP no 03/2018 - Revalidação automática

Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

FORMAS DE PARTICIPAÇÃO DOS CIDADÃOS NAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consulta pública

Em 2017, a Anvisa realizou 132 consultas públicas sobre temas regulatórios. As contribuições são feitas por meio do sistema eletrônico FormSUS, durante um período pré-determinado.

http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas

Audiências públicas

Com o propósito de ampliar o debate sobre temas regulatórios, as audiências públicas são abertas e a participação dos interessados pode se dar de forma presencial ou virtual. A divulgação é feita por meio do Diário Oficial da União (D.O.U.). Com 15 dias de antecedência, a Anvisa disponibiliza as informações no portal.

http://portal.anvisa.gov.br/audiencias-publicas

Editais de chamamento

Os editais também se destinam à coleta de dados, informações e opiniões sobre temas regulatórios e são publicados no D.O.U. e no portal da Agência.

http://portal.anvisa.gov.br/editais-de-chamamento

Canais de acesso

Atendimento presencial na sede da Agência, de 2ª a 6ª, das 8 h às 18 h.

Central de atendimento ao público: 0800 642 9782

Correspondência:
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) – CEP: 71205-050

@AnvisaOficial

Blog: http://ouvidoriadaanvisa.gov.blogspot.com.br

Youtube: https://www.youtube.com/user/anvisaoficial

Twitter: @anvisa_oficial

Disque Saúde: 136

Formulário eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br