

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 412, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

Dispõe sobre a lista brasileira de espécies vegetais para registro simplificado de fitoterápicos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o [art. 15, III e IV](#), aliado ao [art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Instrução Normativa dispõe sobre a lista brasileira de espécies vegetais a partir das quais podem ser obtidos fitoterápicos a serem regularizados por meio do registro simplificado.

Art. 2º Fitoterápicos obtidos de insumos ativos padronizados a partir das espécies listadas no quadro disponível no Anexo desta Instrução Normativa poderão ser regularizados por meio do registro simplificado desde que sejam seguidas todas as especificações padronizadas nas monografias publicadas pela Anvisa para cada espécie.

Parágrafo único. As monografias e os relatórios de avaliação das respectivas monografias estão disponíveis por meio do Portal da Anvisa.

Art. 3º Fitoterápicos regularizados pelo registro simplificado em data anterior à publicação desta Instrução Normativa estão desobrigados de se adequarem ao previsto nesta norma.

Art. 4º Revoga-se a [Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014](#), publicada no Diário Oficial da União nº 90 de 14 de maio de 2014, Seção 1, pág. 58, a qual publicou a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 60 dias a partir de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO

Lista brasileira de espécies vegetais para registro simplificado de fitoterápicos

<i>Cymbopogon citratus</i> (D.C.) Stapf
<i>Mikania glomerata</i> Spreng.
<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral
<i>Polygala senega</i> L.
<i>Psidium guajava</i> L.

PUB D.O.U., 22/12/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.